

ALERTA DE MONITORIZAÇÃO - TECNOVIGILÂNCIA:

Problemas relacionados a Elecsys Vitamin D total II

Fonte: Notificação de Ação de Campo SBN-CPS-2018-005 (anexo ao e-mail)

Produto: Elecsys Vitamin D total II.

Fabricante: Roche Diagnóstica Brasil.

Motivo: Roche recebeu relatos de problemas de desempenho durante a implementação do ensaio Elecsys Vitamin D total II nos sistemas MODULAR ANALYTICS E 170, cobas e 601 e cobas e 602. O produto apresentou resultados não reprodutíveis, falsamente elevados.

Ações que devem ser adotadas:

1. Avaliar a ocorrência de problemas semelhantes;
2. Realize uma inspeção completa do seu tratamento pré-analítico para um desempenho correto do ensaio Elecsys Vitamin D total II e para atender às especificações individuais dos fabricantes de tubos primários para todos os tubos em uso (em particular as condições de centrifugação são importantes e a eliminação de espuma/ bolhas);
3. Se o problema persistir em amostras de plasma, mude para soro;
4. Se você ainda encontrar o problema no plasma ou no soro, faça uma nova centrifugação em um tubo secundário por 10 min em 2000 x g antes da medição com o Elecsys Vitamin D total II. (utilize tubos secundários dentro das especificações aceitas, consulte o manual do operador);
5. Se as sugestões 2, 3 e 4 não melhorarem o problema, considere a mudança para o Elecsys Vitamin D total (código 05894913190) e entre em contato com o seu Representante Roche Diagnóstica Brasil, além de notificar no Vigihosp.

Elaboração:	Revisão:	Divulgação:
Bruna Mafra Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Helaine Carneiro Capucho	Serviço de Gestão da Qualidade

O “Vigilância em Foco”

Este informativo é continuidade dos anteriores, denominados “Qualidade Informa”, elaborado pelo Serviço de Gestão da Qualidade da Coordenadoria de Gestão da Clínica da Diretoria de Atenção à Saúde da EBSEH, e tem como objetivo informar as Filiais EBSEH sobre as principais novidades acerca dos temas segurança do paciente, vigilância e qualidade em saúde, especialmente os marcos regulatórios e os resultados das notificações no Vigihosp de fármaco e tecnovigilância, além da vigilância de saneantes, hemovigilância e vigilância dos processos assistenciais.

Esta publicação continua convidando à todos para a ação a partir da informação, visando a segurança dos pacientes de nossa Rede EBSEH.

Esperamos que o “Vigilância em Foco” seja amplamente divulgado na sua instituição, a fim de que as informações nele contidas possam ser convertidas em ações baseadas nas melhores práticas, promovendo e difundindo cada vez mais a qualidade em nossa Rede.

Serviço de Gestão da Qualidade

Coordenadoria de Gestão da Clínica

Diretoria de Atenção à Saúde

Elaboração: Bruna Mafrá Guedes Lorena Bezerra Carvalho Márcia Amaral Dal Sasso	Revisão: Helaine Carneiro Capucho	Divulgação: Serviço de Gestão da Qualidade
---	--	--