

## **Aviso de Segurança Urgente**

**12-49**

**Outubro de 2012**

---

### **Sistemas Dimension Vista®**

#### **Cartucho de reagente IRON Flex® (K3085 SMN 10445135)**

#### **Potenciais Resultados Falsamente Elevados devido a Contaminação Ambiental**

Os nossos registos indicam que o seu laboratório utiliza os **cartuchos de reagente IRON Flex® (Catálogo # K3085) no Sistema Dimension Vista®**.

**Cartuchos de reagente IRON Flex® afectados (Catálogo # K3085):** 11286BA, 11319BB, 12004BB, 12044BC, 12073BB, 12073BC, 12101BC, 12101BD, 12130BB, 12130BC, 12188BD e lotes futuros até novas indicações.

#### **Motivo para Aviso Voluntário**

Através de estudos internos recentes, a Siemens Healthcare Diagnostics confirmou que poderão ocorrer resultados falsamente elevados com os cartuchos de reagente IRON Flex®, quando os testes são processados a partir de um conjunto de poços contaminados com ferro proveniente de fontes ambientais. Todos os lotes dos cartuchos de reagente IRON Flex® apresentam uma predisposição para este problema. Se um poço estiver contaminado com vestígios de ferro, todo o poço será afectado e, a magnitude da elevação é consistente para a totalidade dos 15 testes desse poço. A magnitude de elevação observada varia entre 20 e 800 µg/dL e a taxa prevista é de aproximadamente 1 em 2.500 poços.

#### **Risco para a Saúde**

Resultados falsamente elevados de ferro podem resultar num atraso no diagnóstico de deficiência de ferro ou num presumível diagnóstico de sobrecarga de ferro, pelo que deverão ser realizados testes adicionais para redução do risco de erros de diagnóstico.

#### **Acções a Tomar**

Para continuar a utilizar quaisquer lotes de cartuchos de reagente IRON Flex®, a Siemens recomenda que execute um CQ a cada novo poço antes de testar as amostras de pacientes. O cartucho de reagente IRON Flex® é composto por oito conjuntos de poços com 15 testes FERRO por poço. A Siemens recomenda o processamento em série dos seus testes FERRO apenas num instrumento. Os procedimentos em anexo fornecem instruções para desactivar o fluxo normal do FERRO e para executar o CQ em cada conjunto de poços de cartuchos de reagente IRON Flex®. Adicionalmente encontra-se incluído nesta comunicação um anexo de Perguntas Frequentes para consulta.

Os conteúdos desta carta devem ser discutidos com o responsável técnico.

Se tiver alguma questão ou necessitar de informações adicionais, por favor contacte o Customer Care Center da Siemens através do número 808 200 800.

Por favor preencha o formulário em anexo e envie-o para os contactos indicados acusando desta forma que recebeu esta informação. Por favor reencaminhe esta notificação para todas as pessoas a quem possa ter distribuído este produto.

Pedimos desculpa pelo incómodo que esta situação possa causar. A Siemens está empenhada em fornecer aos seus clientes ensaios da mais alta qualidade. Obrigado pela sua paciência e apoio.

### **PROCEDIMENTO PARA GARANTIR A EXACTIDÃO DE CADA CONJUNTO DE POÇOS DE FERRO**

#### **Desactivar os Testes FERRO nas ligações Vista e StreamLab no sistema EasyLink**

1. Abra o menu **Result Manager**.
2. Aceda a **Administration** -> **Instruments**
3. Seleccione um instrumento Vista a partir da lista.
4. Desça até encontrar o código de teste "0912".
5. Seleccione a linha para o código "0912".
6. Desmarque a caixa **Enabled** e seleccione **Save**.
7. Clique duas vezes na seta de retroceder para voltar ao menu **Instruments**.
8. Repita os passos 3-7 para cada instrumento Vista e ligação StreamLab, caso esteja ligada.
9. Clique em "**Activate Changes**".

#### **Desactivar os Testes FERRO nas ligações Vista e StreamLab no sistema syngo LDM**

1. Abra o menu **Result Manager**.
2. Aceda a **Administration** -> **Instrument Details**.
3. Seleccione o modelo do equipamento Vista a partir da lista.
4. No painel inferior da janela, desça e encontre o código de teste "0912".
5. Seleccione a linha para o código "0912".
6. Desmarque a caixa **Enabled** e seleccione **Save**.
7. Clique duas vezes na seta de retroceder para voltar ao menu **Instruments**.
8. Repita os passos 3-7 em quaisquer outros modelos do equipamento Vista e do modelo StreamLab, caso esteja ligado.
9. Clique em **Activate Changes**.

#### **Desativar os Testes FERRO nos sistemas Vista e CentralLink**

1. No sistema CentralLink, navegue para a janela **Method** para um dos instrumentos VISTA.
2. Desmarque a caixa de verificação para **Enable workorders** e seleccione OK
3. Repita os passos 1 e 2 para todos os métodos **FERRO** para todos os instrumentos VISTA.

**NOTA:** Se estiver a utilizar a versão 4.10 do sistema de Automação ADVIA Lab e a versão 14 do sistema CentralLink, então não são necessárias medidas adicionais.

**NOTA:** Se estiver a utilizar a versão 4.8 ou inferior do sistema de Automação ADVIA Lab, então deverá também desactivar o **FERRO** em todas as listas **Tests on Instrument** para todos os sistemas Dimension VISTA.

**NOTA:** Se tiver a utilizar um sistema de Automação Aptio Lab, então não são necessárias medidas adicionais.

**NOTA:** Se tiver a utilizar o sistema Dimension VISTA sem um sistema de Automação, então não são necessárias medidas adicionais.

### Configuração do Instrumento

1. Desactive a Calibração Automática para o FERRO em **Configuração dos Métodos**, desmarcando a opção **Disparador Automático**.
2. Desactive o CQ Auto Programado para o FERRO de forma a evitar interromper a contagem dos testes em cada conjunto de poços.
3. Certifique-se que são processados dois níveis do CQ a cada dia de utilização.
4. Certifique-se que apenas um cartucho e apenas um lote Flex é carregado num determinado momento.
5. Processe o FERRO apenas num instrumento. Para instrumentos individuais, desative o método FERRO no instrumento onde o ensaio não será processado. Para instrumentos duplos, os métodos FERRO podem tanto ser desativados no lado direito como podem ser configurados como *Off Line* em qualquer um dos Instrumentos da Esquerda ou da Direita.
6. Execute as amostras para o FERRO em Modo de Série, seguindo as instruções da secção seguinte - **Processamento do Teste**. Para informações adicionais acerca do Modo de Série, por favor consulte o capítulo 9 – *Advanced Functions – Batch Mode Test Setup* (Funções Avançadas – Configuração do Teste no Modo de Série) do Guia do Operador do Sistema Dimension Vista®.

### Processamento do Teste

**NOTA:** O processamento de Testes FERRO apenas num instrumento irá garantir a execução mais eficiente deste procedimento.

**NOTA:** O FERRO Flex permite executar 15 testes a partir de cada conjunto de poços de reagente. O procedimento seguinte descreve como executar um CQ em cada conjunto de poços seguido do processamento de 14 amostras do paciente.

**NOTA:** Ao realizar a verificação do CQ em cada poço de reagente, a Siemens sugere que alterne entre níveis de CQ (ou seja, na primeira série de amostras execute o nível 1, na segunda série de amostras execute o nível 2, etc)

1. Descarregue o cartucho IRON Flex que contenha o poço de reagente aberto. Não seleccione **Verificar**. De seguida, volte a carregar o mesmo cartucho (isto garante que se inicia um poço novo).
2. Processe o nível 1 do CQ para FERRO.
3. Avalie o resultado do CQ de forma a certificar-se que está dentro dos limites esperados.

- Se estiver fora dos limites, descarregue o cartucho IRON Flex aberto. Não seleccione **Verificar** e volte a carregar o mesmo flex (isto garante que se inicia um poço novo) e volte para o Passo 2.
  - Se o CQ estiver dentro dos limites, prossiga para o passo 4.
4. Agora pode processar 14 pacientes com os 14 testes restantes do poço.

**NOTA:** Para evitar que o sistema Vista não substitua os pedidos dos testes, deve permitir a impressão de todos estes testes antes de processar os testes de outro conjunto de poços, ou seja, outra série (CQ e amostras de pacientes).

- Carregue seis pacientes na rack 1 e 2.
- Carregue dois pacientes na rack 3.
- Processe as três racks.
- Não exceda os 15 testes por série (um nível de CQ e 14 amostras de pacientes).

Volte para o Passo 1 de forma a processar testes adicionais para tantos ciclos quanto necessário à conclusão do teste FERRO.

### **PERGUNTAS FREQUENTES ACERCA DO AUMENTO DO INTERVALO DO CQ NO FERRO**

#### **1. Durante quanto tempo devo utilizar esta solução alternativa?**

Esta solução alternativa estará em vigor até a Siemens poder identificar e eliminar a fonte de contaminação ou implementar uma verificação automática para a contaminação por ferro através do software no instrumento. A Siemens está a trabalhar diligentemente em ambas soluções possíveis.

#### **2. Terei que voltar a analisar os resultados anteriormente reportados?**

A Siemens não está a recomendar que se voltem a analisar os resultados anteriores. Uma vez que o ferro não é o único teste realizado durante a avaliação de uma anemia, é pouco provável que um paciente com um nível de ferro baixo tivesse passado despercebido. Adicionalmente, resultados significativamente elevados seriam provavelmente detetados como inacreditáveis. No entanto, o responsável do laboratório deverá determinar quais as acções apropriadas para o laboratório.

#### **3. Qual é a magnitude da variância?**

As alterações foram verificadas em concentrações diferentes através do intervalo do ensaio mas as contaminações podem chegar até 800 µg/dL.

#### **4. Poderá outro método indicar a deficiência em ferro?**

A ferritina é um indicador mais sensível da deficiência em ferro e a maioria dos pacientes com suspeita de anemia são avaliados com uma contagem completa do sangue. A hemoglobina e o hematócrito irão fornecer uma boa indicação do estado do ferro no paciente.

#### **5. Irá a Siemens reembolsar-me pelos poços que não poderei utilizar devido à contaminação?**

Por favor discuta esta preocupação com o representante de vendas Siemens local.

**6. Irá a Siemens reembolsar-me se eu preferir enviar para fora os meus testes de ferro durante este período?**

Por favor discuta esta preocupação com o representante de vendas Siemens local.

**7. Irá a Siemens reembolsar-me pelo aumento da utilização do meu produto de CQ?**

Por favor discuta esta preocupação com o representante de vendas Siemens local.

**8. O ensaio Ferro está também disponível no sistema Dimension. Este ensaio também foi afectado?**

Não se verificou este problema com o produto reagente Dimension® Flex®.

**9. Qual é a causa da contaminação por ferro?**

Está a ser realizada uma investigação à causa principal da contaminação, com ênfase no cartucho de reagente Flex® vazio e na montagem Flex® com vestígios de ferro, que podem entrar no poço e serem detetados pelos reagentes FERRO.

**10. Como é que poderei começar a utilizar um novo conjunto de poços se verificar que o conjunto de poços que estou a utilizar está contaminado?**

Se encontrar um conjunto de poços que está contaminado e ainda existem testes por utilizar, então descarregue o Flex® mas não verifique a remoção. Não retire a patilha de segurança mas ao invés carregue este Flex® no mesmo sistema Vista® e o analisador irá começar utilizando o próximo conjunto de poços.

**11. E se tiver que fazer uma calibração? Como é que sei que fiz a calibração num bom conjunto de poços?**

Efectue a calibração com um novo conjunto de poços. Aceite a calibração com base nos critérios de aceitação. Comece com um poço novo e execute dois níveis de CQ para confirmar a sua calibração. Se o controlo de qualidade for baixo, então provavelmente realizou a calibração num conjunto de poços contaminados e deverá voltar a efectuar a calibração utilizando um conjunto de poços novos.

**12. Porque é que devo tomar todas estas acções se a frequência de contaminação é tão baixa?**

Uma vez que a Siemens está empenhada em fornecer-lhe produtos da mais alta qualidade, este protocolo foi desenvolvido para oferecer uma confiança

total na qualidade dos resultados de pacientes que está a reportar no seu laboratório.

**13. Devo continuar a notificar a Siemens quando encontrar um conjunto de poços afectados?**

Sim. A Siemens necessita de ser notificada quando o cliente verifica um conjunto de poços contaminados, de forma a poder monitorizar a qualidade do reagente que lhes forneceu.

**14. E se eu tiver apenas 10 testes para executar? Como devo proceder para me certificar que da próxima vez que realizar o teste FERRO o CQ está no novo conjunto de poços?**

De forma a evitar equívocos e a manter um procedimento padrão a seguir, a Siemens recomenda que descarregue (mas não verifique a remoção) e volte a carregar o Flex® parcial para passar para o próximo conjunto de poços antes de começar o processamento em série.

## CONFIRMAÇÃO DA RECEPÇÃO DA NOTIFICAÇÃO

**Cartucho de reagente IRON Flex® Vista (K3085 SMN 10445135)**  
**Potenciais Resultados de FERRO Falsamente Elevados devido à Contaminação Ambiental em Todos os Lotes**

Este formulário de resposta serve para confirmar a recepção da Correção Urgente de Dispositivos Médicos da Siemens Healthcare Diagnostics, datado de Setembro 2012 relativamente ao FERRO Dimension Vista® (K3085). Por favor leia as perguntas e indique a resposta adequada. Envie este formulário completamente preenchido por fax ou e-mail para Siemens Healthcare Diagnostics, para os contactos indicados no fim desta página, até ao dia **26 de Outubro**.

1. Leu e compreendeu os conteúdos desta Correção Urgente de Dispositivos Médicos?	Sim	Não
Nome da pessoa que preencheu o questionário:		

Título:

Instituição:

Número de Série do(s)  
Instrumento (s):

Rua:

Cidade:

Cidade:

POR FAVOR, ENVIE ESTE FORMULÁRIO PREENCHIDO PARA A SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Lda., AO CUIDADO DE: FAX Nº 22 999 2001 OU E-MAIL [INNOVATIONANDEXCELLENCE.H.PT@SIEMENS.COM](mailto:INNOVATIONANDEXCELLENCE.H.PT@SIEMENS.COM).