

Aviso de Segurança Urgente

12-16

Maio de 2012

Sistema Dimension Vista[®]

Cartuchos de reagente CA19-9 Flex[®] (K6457)
Lotes número 11223AC, 12054BC, 12072BA e 12107AB

Os nossos registos indicam que o seu laboratório utiliza os cartuchos de reagente CA19-9 Flex[®] (K6457) no Sistema Dimension Vista[®].

A Siemens Healthcare Diagnostics investiga frequentemente as reclamações que lhe chegam e numa das últimas investigações que executou, apurou que existe a possibilidade de obter potenciais resultados falsamente elevados com os lotes 11223AC, 12054BC, 12072BA e 12107AB de CA19-9 Flex[®] quando os testes são processados a partir de um poço anteriormente aberto que permaneceu intacto por mais de quatro horas. Após essas quatro horas, o primeiro resultado do teste para o controlo de qualidade (QC) ou para as amostras do paciente poderá ser falsamente elevado, com aumentos superiores a 30%, de concentrações de CA 19-9 de aproximadamente 30 U/mL. Não se verificou imprecisão nos resultados dos testes seguintes fora de um poço intacto ou em concentrações de CA 19-9 mais elevadas.

Para continuar a utilizar os lotes de CA19-9 Flex[®] acima listados, a Siemens recomenda que:

1. Desactive a funcionalidade **Predictive Needs** para o CA19-9. Desactivar este recurso irá minimizar o potencial de um poço aberto permanecer intacto por mais de quatro horas.
2. Calibre os lotes CA19-9 Flex[®] em poços recentemente abertos.
3. Siga as suas práticas laboratoriais normais para avaliação e processamento dos resultados do CQ.
4. Processe o CQ Nível 1 imediatamente antes de processar as amostras do paciente.
 - Se o CQ estiver dentro dos limites aceitáveis do seu laboratório, proceda ao processamento das amostras do paciente.
 - Se o CQ estiver fora dos limites aceitáveis do seu laboratório, repita o CQ. Se o CQ repetido estiver dentro dos limites aceitáveis, proceda ao processamento das amostras do paciente. Caso contrário, avance para um novo conjunto de poços para continuar os testes ao CQ e às amostras do paciente.

Para mais informações sobre como desactivar a funcionalidade **Predictive Needs** e avançar para um novo conjunto de poços consulte o Anexo 1.

Por favor consulte o responsável do seu laboratório relativamente à necessidade de reavaliar resultados de CA 19-9 anteriormente reportados, incluindo a necessidade de estabelecer novas bases nos pacientes.

Pedimos desculpa pelo incómodo que esta situação causou e garantimos-lhe que o processamento adicional do CQ Nível 1 é uma solução temporária. A Siemens está a trabalhar diligentemente para corrigir esta situação e irá notificá-lo quando o processamento do CQ adicional já não for necessário.

Por favor, consulte a lista de Perguntas Mais Frequentes (FAQ) relativamente a este assunto no Anexo 2. Se tiver alguma dúvida relativamente a esta informação, contacte o seu representante Siemens local ou contacte os nossos serviços através do número de telefone 808 200 800. Reencaminhe esta Notificação para todas as pessoas a quem distribuiu este produto.

Siemens Healthcare Diagnostics

P.O Box 6101
Newark, DE 19714-6101

www.siemens.com/diagnostics

Página 1 de 6

Anexo 1

Desactivar a funcionalidade Predictive Needs

1. Prima o ícone **Advanced** e depois **Configuration**.
2. No menu, seleccione **Reagent Flex Configuration**.
3. Destaque **CA19-9**.
4. No menu Actions, seleccione **Edit Configuration**.
5. Seleccione o botão radio para **Off**.
6. No menu Actions, seleccione **Save Changes**.

Nota: Para mais informações, consulte o Capítulo 9 – Guia do Operador do Sistema Dimension Vista®.

Passar Para um Novo Conjunto de Poços

1. No Ecrã Inicial, prima **Setup > Inventory > Reagents Inventory**.
2. Destaque o cartucho de reagente CA19-9 Flex® a ser descarregado.
3. Prima o botão **Unload** no ecrã.
4. Se os poços fechados permanecerem no cartucho Flex®, deixe o cartucho no carregador de reagentes e prima o botão de carga verde. Isto permitirá que os poços fechados sejam utilizados da próxima vez que as amostras de CA19-9 forem processadas.

Nota: Não mova cartuchos Flex® abertos de um Sistema Dimension Vista® para o outro. Só se pode manter um *stock* de reagentes preciso quando o cartucho permanece no mesmo instrumento onde foi inicialmente carregado.

Anexo 2

Perguntas Mais Frequentes

1. Qual é o problema dos lotes 11223AC, 12054BC, 12072BA e 12107AB de CA19-9 Flex®?

Os lotes 11223AC, 12054BC, 12072BA e 12107AB de CA19-9 Flex® podem apresentar potenciais resultados falsamente elevados, quando os testes são processados a partir de um poço anteriormente aberto.

2. A Siemens investigou a causa dos resultados de CA 19-9 falsamente elevados?

Sim, a Siemens investigou a causa dos resultados falsamente elevados. Investigações internas indicam que a causa será o ajustamento do reagente *Chemibead*.

3. Quanto tempo é que um poço fechado necessita de permanecer intacto antes que se possa gerar um resultado de CA19-9 falsamente elevado?

Um potencial resultado falsamente elevado de CA 19-9 poderá existir após um poço ter sido aberto e permanecer intacto por mais de quatro horas.

4. Quais são os resultados de teste que poderão ser afectados quando um poço aberto permanecer intacto por mais de quatro horas?

Após quatro horas, o primeiro resultado de teste para o controlo de qualidade (CQ) ou para as amostras do paciente pode ser falsamente elevados.

5. Qual é a magnitude da imprecisão para o primeiro teste processado a partir de um poço que permaneceu intacto por mais de quatro horas?

O primeiro resultado de teste para o controlo de qualidade (CQ) ou para as amostras do paciente pode ser falsamente elevado, com aumentos superiores a 30%, em concentrações de CA 19-9 de aproximadamente 30U/mL quando processado a partir de um poço que permaneceu intacto por mais de quatro horas. Não se verificou imprecisão nos resultados dos testes seguintes realizados fora de um poço intacto ou em concentrações maiores de CA 19-9.

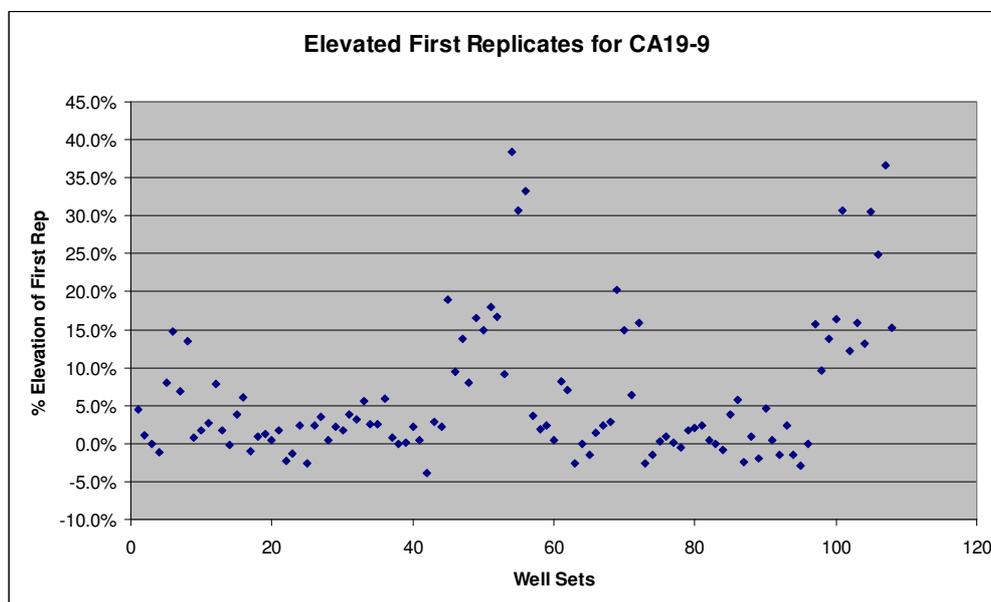
6. Qual é a frequência de resultados de CA 19-9 falsamente elevados para o primeiro teste fora de um poço intacto?

Realizaram-se estudos internos compreendendo 56 conjuntos de poços e 108 quando o duplicado foi retirado de um poço intacto.

A Figura 1 apresenta a elevação ocasional do primeiro duplicado a partir de um poço intacto. Dos 108 primeiros duplicados, verificou-se que seis estavam acima de 30%.

Cartuchos de reagente CA19-9 Flex® para o Sistema Dimension Vista® – Resultados Falsamente Elevados

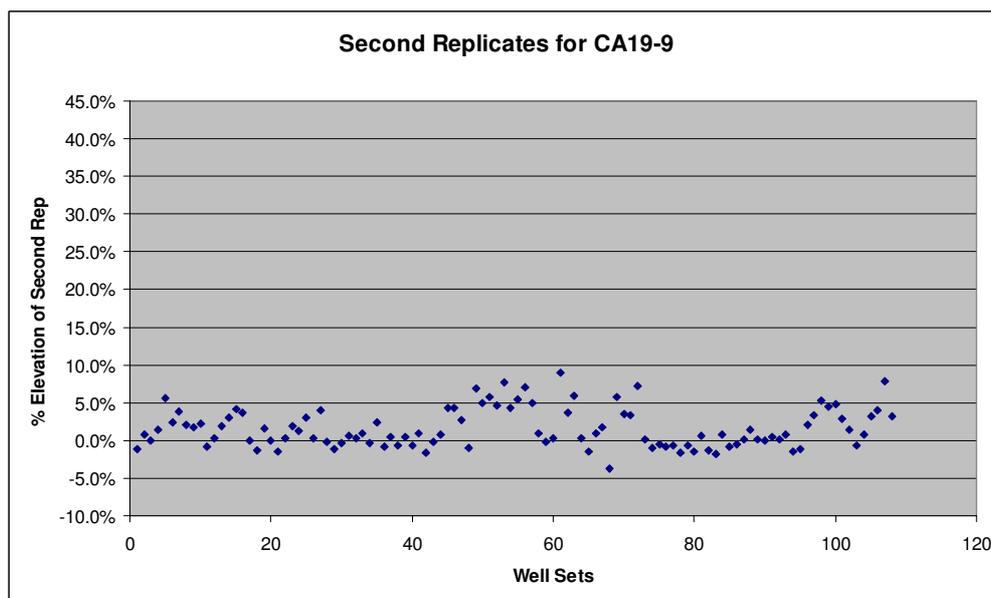
Figura 1



7. Verificaram-se resultados de CA 19-9 falsamente elevados para os testes seguintes a partir de um poço intacto?

A Figura 2 demonstra a comparação de duplicados imediatamente após o primeiro teste a partir dos dados estabelecidos na Figura 1. Verificou-se que nenhum dos resultados seguintes foi elevado a mais de 9%.

Figura 2



8. Como é que os laboratórios poderão continuar a utilizar os lotes 11223AC, 12054BC, 12072BA e 12107AB de CA19-9 Flex®?

Para continuar a utilizar os lotes de CA19-9 Flex® acima listados, a Siemens recomenda:

1. Desactive a funcionalidade **Predictive Needs** para o CA19-9. Desactivar este recurso irá minimizar o potencial de um poço aberto permanecer intacto por mais de quatro horas.
2. Calibre os lotes CA19-9 Flex® em lotes recentemente abertos.
3. Siga as suas práticas laboratoriais normais para avaliação e processamentos dos resultados do CQ.
4. Processe o CQ Nível 1 imediatamente antes de processar as amostras do paciente.
 - Se o CQ estiver dentro dos limites aceitáveis do seu laboratório, proceda ao processamento das amostras do paciente.
 - Se o CQ estiver fora dos limites aceitáveis do seu laboratório, repita o CQ. Se o CQ repetido estiver dentro dos limites aceitáveis, proceda ao processamento das amostras do paciente. Caso contrário, avance para um novo conjunto de poços para continuar os testes ao CQ e às amostras do paciente.

9. O que se fazer relativamente aos resultados de CA19-9 anteriormente reportados?

A Siemens recomenda que consulte o responsável do seu laboratório relativamente à necessidade de reavaliar resultados de CA 19-9 anteriormente reportados, incluindo a necessidade de estabelecer novas bases nos pacientes.

10. A Siemens está a trabalhar para resolver o problema dos resultados de CA19-9 falsamente elevados?

Sim. A Siemens está a trabalhar diligentemente para corrigir esta situação e irá notificá-lo quando o processamento do CQ adicional já não for necessário.

CONFIRMAÇÃO DA RECEPÇÃO DA NOTIFICAÇÃO

Cartuchos de reagente CA19-9 Flex® (K6457) para o Sistema Dimension Vista®

Lotes Número 11223AC, 12054BC, 12072BA e 12107AB

Este formulário de resposta serve para confirmar a recepção do Aviso de Segurança Urgente da Siemens Healthcare Diagnostics em anexo, datado de Maio de 2012 relativamente aos cartuchos de reagente CA19-9 Flex® (K6457), Lotes Número 11223AC, 12054BC, 12072BA e 12107AB.

Por favor leia as perguntas e indique a resposta adequada. Envie este formulário completamente preenchido para Siemens Healthcare Diagnostics **até ao dia 1 de Junho de 2012.**, utilizando um dos contactos indicados no fim desta página.

1. Transmitimos eficazmente toda a informação necessária? Sim Não

Se respondeu Não, por favor explique abaixo.

2. Tem algum dos produtos mencionados em seu poder? (Por favor verifique os stocks antes de responder) Sim Não

3. Se a resposta à Pergunta 2 for Sim, tenciona tomar as medidas recomendadas conforme é solicitado? Sim Não

Nome da pessoa que preencheu o questionário:

Função:

Assinatura:

Número de Série do Instrumento:

Instituição:

Rua:

Cidade:

Telefone:

FORMULÁRIO PREENCHIDO PARA A SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS Lda., ATÉ AO DIA 18 DE MAIO, AO CUIDADO DE [REDACTED]: FAX Nº 22 999 2001 OU E-MAIL Innovationandexcellence.H.Pt@Siemens.Com.