

12/06/2008

Notificação Urgente de Segurança em Campo
Sistema de Química Clínica Dimension
Resultados falsamente elevados em amostras de Plasma EDTA com Reagente Flex
para Proteína C Reativa Revisado (DF34)

Prezado Cliente da Siemens Healthcare Diagnostics,

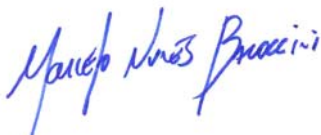
Nossos registros indicam que seu laboratório utiliza o Reagente Flex para Proteína C Reativa Revisado (RCRP) - DF34 - no Sistema de Química Clínica Dimension. A Siemens confirmou os resultados falsamente elevados de RCRP quando as partículas de plasma originárias do dispositivo para coleta de sangue de EDTA são testadas e comparadas às amostras combinadas de soro ou dispositivos para coleta de sangue de heparina de lítio. Os testes internos demonstraram uma oscilação positiva maior que 7,9 mg/L (0,79 mg/dL) de Proteína C Reativa (CRP) em concentrações abaixo de 3,0 mg/L (0,3 mg/dL). Sob concentrações elevadas de CRP, a oscilação pode variar significativamente.

Para a eficácia imediata da ação, em **todos** os lotes dos cartuchos de Reagente Flex RCRP, o plasma de EDTA não é mais um tipo aceitável de amostra. **Não utilize os dispositivos para coleta de sangue de EDTA para coleta de amostras e testes para RCRP.** O soro e plasma de heparina de lítio continuam sendo tipos de amostras aceitáveis para a utilização com o método RCRP.

A seção referente à coleta de partículas na Instrução de Uso do RCRP está sendo atualizada para indicar que esse plasma de EDTA não é mais um tipo aceitável de amostra. As investigações para a identificação da causa raiz dos resultados elevados de RCRP com o plasma de EDTA estão em progresso.

Nos desculpamos por qualquer inconveniência que esta ação possa ter causado. Se você tiver algum questionamento técnico referente a esta informação, por favor contate o Serviço de Atendimento ao Cliente local para informações adicionais. Por favor, repasse esta notificação a todos a quem você possa ter distribuído este produto.

Atenciosamente,



Marcelo Bacoccini
Gerente de Produtos
Dimension e Syva



Nanci Trindade
Gerente de RA/QS

A partir de 06 de novembro 2007, a Dade Behring Ltda. é uma subsidiária totalmente pertencente à Siemens Healthcare Diagnostics. De imediato, enquanto trabalhamos para uma integração legal das duas companhias, por favor, esteja ciente de que este comunicado a clientes e documentos legais terão tanto os nomes da Siemens Healthcare Diagnostics como o da Dade Behring, como indicado.