

11/06/2008

Notificação Urgente de Segurança em Campo
Sistema de Química Clínica Dimension
Calibrador de Colesterol LDL (ALDL) Dimension (DC131)
Números de lotes 7HD066, 7KD027, 7LD012 e 8AD049

Prezado Cliente da Siemens Healthcare Diagnostics,

Nossos registros indicam que seu laboratório utiliza o Calibrador de Colesterol LDL (ALDL) - DC131 - no Sistema de Química Clínica Dimension. A Siemens confirmou uma falha na designação dos valores dos frascos do Calibrador de ALDL de lotes número 7HD066, 7KD027, 7LD012 e 8AD049. Nossa investigação mostrou que o problema está restrito a apenas estes lotes. O uso dos valores incorretos dos frascos resultará em uma oscilação positiva de aproximadamente 6 - 7% em relação ao controle de qualidade e amostras de pacientes.

Os valores corretos dos frascos estão descritos na tabela abaixo:

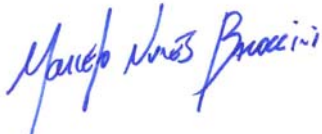
Calibrador ALDL Lotes	Níveis do Calibrador	Valores atuais dos frascos mg/dL [mmol/L]	Valores corretos dos frascos mg/dL [mmol/L]
7HD066	1	0 [0]	0 [0]
	2	136 [3.5]	128 [3.3]
	3	310 [8.0]	289 [7.5]
7KD027	1	0 [0]	0 [0]
	2	139 [3.6]	132 [3.4]
	3	337 [8.7]	314 [8.1]
7LD012	1	0 [0]	0 [0]
	2	141 [3.7]	133 [3.4]
	3	324 [8.4]	302 [7.8]
8AD049	1	0 [0]	0 [0]
	2	143 [3.7]	135 [3.5]
	3	328 [8.5]	305 [7.9]

Unidade de conversão S.I.: mg/dL x 0.0259 = mmol/L

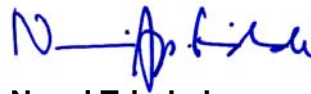
Por favor recalibre o método ALDL (Cartucho de Reagente Flex Colesterol LDL (ALDL) Dimension - DF131) imediatamente usando estes valores corrigidos dos frascos. Os resultados de ALDL previamente informados destes lotes do calibrador podem ter uma oscilação positiva de aproximadamente 6 - 7 % em relação ao alcance do ensaio. Devido à utilização dos resultados da lipoproteína de colesterol de baixa densidade e da importância clínica limitada desta oscilação, a repetição dos testes anteriormente informados pode não ser garantido. No entanto, nós recomendamos que você discuta o conteúdo desta carta com o diretor de seu laboratório.

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/EHS

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.