

Aos Clientes dos Analisadores MicroScan®.

**Referente:** Notificação Urgente de Segurança em Campo  
Boletim de Suporte Técnico -TSB 190.

**Data** Setembro / 2014  
**E-mail** assuntos.regulatorios.br@siemens.com  
**Internet** www.siemens.com  
**Telefone** 0800 129 633

## Sistema de Microbiologia MicroScan® Boletim de Suporte Técnico MicroScan® 190: Limitação - Omissão de *Proteus mirabilis*

**IMPORTANTE:** Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que você recebeu uma ou mais caixas dos seguintes Painéis Secos MicroScan Gram Negativo CIM/ Combo durante o período de fevereiro de 2013 à abril de 2014.

**TABELA 1: Sistema de Microbiologia MicroScan®: Painéis Secos Gram Negativo CIM/ Combo contendo baixas diluições para Imipenem conforme Breakpoints CLSI M100-S20.**

Painel	Número do Catálogo	Número do Material Siemens (SMN)	Range de Diluições para Imipenem
Neg Combo 50	B1017- 406	10444700	1 - 8
Neg BP Combo 47	B1017- 417	10483099	1 - 8
Neg/Urina Combo 51	B1017- 407	10444701	1 - 8
Neg/Urina Combo 55	B1017- 409	10371533	1 - 8
Neg/Urina Combo 61	B1017- 414	10483097	1 - 8
Neg CIM 38	B1017- 412	10371535	1 - 8
ESβL plus	B1027- 101	10444755	0.5 - 16

### Razões para a Correção:

O Boletim de Suporte Técnico Siemens Healthcare MicroScan (TSB) 190 “Atualização dos pontos de corte para painéis Gram Negativos” enviado para os clientes, em fevereiro de 2013, inclui o critério interpretativo e revisado do Instituto de Padronização Clínica e Laboratorial (CLSI) M100-S20 e o anúncio da apuração da Siemens FDA para revisão de Breakpoints de Imipenem (IMP) para Enterobacteriaceae. O TSB fornece também instruções para criações de novas regras de interpretação para o LabPro. Regras de Alerta e Ação para TSA que permitem a liberação dos novos pontos de corte de Enterobacteriaceae para Painéis Secos MicroScan Gram Negativos CIM/ Combo contendo as baixas diluições para Imipenem (consulte a Tabela 1)

No entanto, o TSB não mencionou a limitação de desempenho Siemens MicroScan para *Proteus mirabilis* e Imipenem ao utilizar os critérios interpretativos revistos pela CLSI M100-S20. A limitação de desempenho resultou em erros menores para *Proteus mirabilis* com Imipenem quando comparados com o método de referência congelado. Portanto, o nome do medicamento, CIM e interpretação não deve ser relatado para *P. mirabilis* e Imipenem para os Painéis Secos Gram Negativos CIM / Combo MicroScan listados na Tabela 1.

### Risco para a Saúde:

**O efeito é o potencial de erros categóricos menores com a clínica para isolados de *P. mirabilis* e Imipenem, se os novos pontos de corte forem implementados e utilizados em conjunto com os tipos de painéis listados na Tabela 1.** Não há outros resultados de antimicrobianos afetados. Esta questão não é específica para o lote dos painéis, nem está relacionada a um método de leitura em particular (por exemplo WalkAway®, autoSCAN®-4, ou leitura manual)

Conforme Manual de Procedimentos dos painéis, os resultados dos testes devem ser interpretados em conjunto com o histórico do paciente, apresentação clínica, e outros resultados.

A Siemens recomenda discutir o conteúdo desta carta com o seu diretor médico sobre a necessidade de rever os resultados dos testes anteriores e / ou realizar o acompanhamento do paciente.

### Ações a Serem Tomadas pelo Cliente:

1. Confirmar o recebimento desta carta. Por favor, preencha o "Formulário de verificação de Efetividade" em anexo e enviar por e-mail para Siemens Healthcare Diagnostics.
2. TSB 190 foi arquivado na Biblioteca de Documentos Siemens. Se você tiver uma cópia, por favor, descarte-a adequadamente.
3. Se o seu laboratório implementou os breakpoints de Imipenem revisados, o imipenem deverá ser suprimido para os relatórios para *P. mirabilis* nos painéis listados na Tabela 1
4. Se uma Regra de Alerta de ação e Interpretação de TSA foi criada em seu sistema LabPro seguindo as instruções em TSB 190, todos os resultados para *P. mirabilis* e Imipenem usando os painéis secos Gram Negativos listados na Tabela 1 devem ser suprimidos usando as instruções nas páginas seguintes.

Por favor, guarde esta carta com seus registros laboratoriais e encaminhe esta carta para aqueles que possam ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que possa ter causado. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Atendimento ao Cliente Siemens ou o seu representante de suporte técnico local da Siemens

### Informação de marca registrada:

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Sistema de Microbiologia MicroScan® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

### Informação de Registro ANVISA

PAINEL NEGATIVO COMBO 50 – Nº REGISTRO ANVISA: 10345161058

PAINEL NEGATIVO URINA 51 - Nº REGISTRO ANVISA: 10345161060

Painel Negativo Urina Combo Tipo 55 - Nº REGISTRO ANVISA: 10345161726

Painel Negativo MIC Tipo 38 - Nº REGISTRO ANVISA: 10345161725

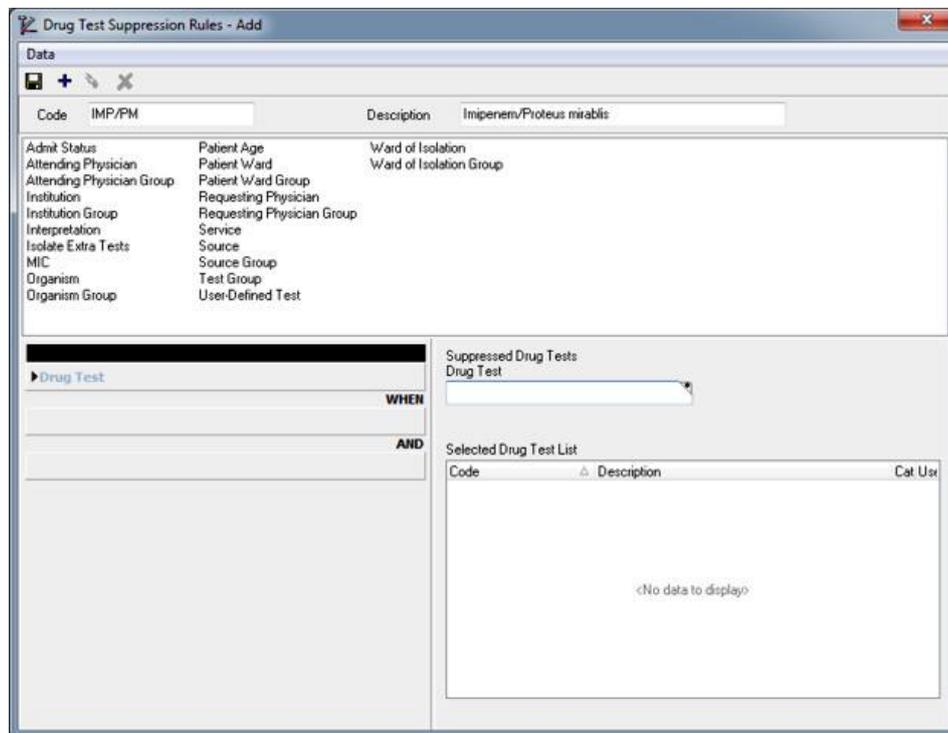
PAINEL DE CONFIRMAÇÃO DE ESBL MICROSCAN ESBL PLUS - Nº REGISTRO ANVISA: 10345161163

**Informações Adicionais:**

**Instruções para Supressão**

Para obter instruções completas de regras de supressão, consulte "Regras de Supressão e Consulta de Testes de Drogas" no Guia do Operador do LabPro™.

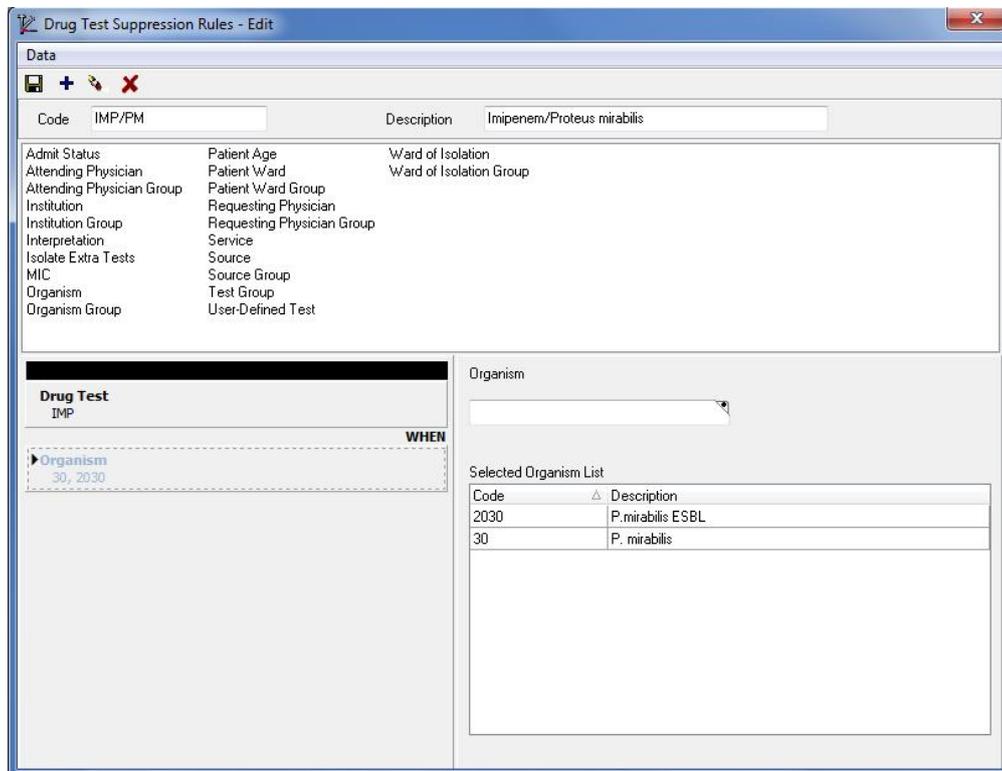
1. Clique em **Utilitários** no Centro de Comando do LabPro.
2. Na janela **Utilitários**, clique em **Personalização > Relatório de Drogas** e, em seguida, duplo clique em **Regras de Supressão**. Regras de Supressão será exibida na tela.
3. Clique em **Adicionar** (ícone "+") para adicionar uma regra de supressão de teste de drogas. As Regras de Supressão de teste de drogas serão exibidas na tela.
4. Introduza um código e descrição nos campos **Código** e **Descrição** (por exemplo, IMP / PM e Imipenem / *Proteus mirabilis*). Consulte a Figura 1



**Figura 1: Criação de Regras de Supressão**

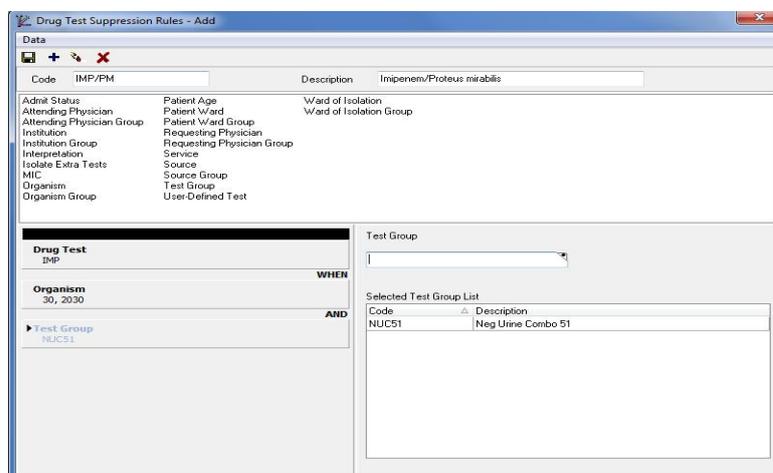
5. Clique em **Suprimir Teste de Droga, Busca de Teste de Droga** (botão localizado no canto superior direito de testes de droga suprimidas, campo de teste da droga). Os testes serão exibidos na tela
6. Busque Imipenem (IMP) e clique duas vezes para selecionar. O imipenem será exibido na lista de teste de medicamentos selecionados
7. Clique em adicionar **Célula** (ícone "+").
8. Clique e arraste o parâmetro **Organimos** para a célula vazia.
9. Clique no botão buscar o organismo. O organismo aparecerá na tabela.

10. Desça até **Proteus mirabilis** (Código 30) e clique duas vezes para selecionar. Repita o procedimento para **Proteus mirabilis ESBL** (Código 2030). Os dois códigos serão exibidos na Lista de Organismos Seleccionados (ver Figura 2)



**Figura 2: Condições para adição do Parâmetro para Organismo**

11. Clique e arraste o parâmetro Grupo de teste para a área vazia abaixo da célula anterior.
12. Clique no botão de **pesquisa do Grupo de teste**. Os Grupos de testes serão exibidos na tela.
13. Clique duas vezes nos Painéis Secos Gram Negativos usados em seu laboratório, listados na Tabela 1. O painel (s) será exibido na seção Lista de Grupo de teste selecionado na tela de Regras de Supressão de teste e droga (ver Figura 3).



**Figura 3: Condições para adição do Parâmetro para Organismo**

14. Clique em **Salvar** ().
15. Feche a janela de **Regra de Supressão**.
16. Feche a janela do **Utilitário**.

### Instruções de Configuração do Interfaceamento

Para evitar que resultados de drogas suprimidas sejam enviadas pelo Sistema de Informação do Laboratório (LIS), pode ser necessário alterar a configuração do dispositivo do interface. (Nem todos os sistemas LIS necessitarão deste passo.)

Para testar este requisito, envie um resultado de painel Gram Negativo de um paciente teste para o LabPro, resultado de *P. mirabilis* e transmita o resultado do painel para o LIS. Se o Imipenem for enviado pelo LIS para este paciente teste, por favor, execute os seguintes passos

1. Clique em **Utilitários**. A janela Utilitários será exibida. Clique em **Configuração** e, em seguida, clique duas vezes em **Interface**. A janela Configurar Comunicações do Dispositivo será exibida.
2. Selecione o nome do dispositivo apropriado e clique em **Editar**. A janela de configuração de dispositivos será exibida.
3. Clique em Mensagem e, em seguida, clique em **Configurar**. A janela **Mensagem MicroScan** será exibida.
4. Para um dispositivo tipo LIS, selecione a guia **Dados de Supressões**.
5. Certifique-se de que "não-Reportável Registro de testes " está marcada (painel inferior direito para um dispositivo de LIS).
6. Clique em OK e em OK novamente.

Atenciosamente,

**Janaína Menezes Nobre**  
Gerente de Unidade de Negócio POC  
Siemens Healthcare - DX

**Nanci Trindade**  
Gerente de H QT RA/QM & EHS  
Siemens Healthcare

Formulário de Verificação de Efetividade

Sistema de Microbiologia MicroScan®

**Boletim de Suporte Técnico MicroScan® 190: Limitação - Omissão de *Proteus mirabilis***

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo 1404 UFSN, setembro de 2014, referente ao Boletim de Suporte Técnico 190: Limitação - Omissão de *Proteus mirabilis*. Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado para o e-mail:

**[assuntos.regulatorios.br@siemens.com](mailto:assuntos.regulatorios.br@siemens.com)**

1. Li e entendi as ações a serem tomadas nesta carta. Sim  Não
2. Uma nova regra de interpretação de TSA foi criada no ícone Ação de Regras de Alerta seguindo as instruções do TSB 190. Sim  Não

Razão Social: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_

Funcionário: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_ e-mail: \_\_\_\_\_

Declaro ter comunicado essa ação de campo a todos para quem distribui o produto afetado.

Assinatura: \_\_\_\_\_ Carimbo: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

POR FAVOR, ENVIE ESSE FORMULÁRIO PREENCHIDO AO E-MAIL.

[assuntos.regulatorios.br@siemens.com](mailto:assuntos.regulatorios.br@siemens.com)