

Aos Clientes dos Sistemas de Química ADVIA.

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo CHSW 13 03 – 10816443 Rev. A

Data Novembro / 2013

E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Fax (11) 3908-3860

Autocalibração com erros relacionados ao Sistema, Auto CQ e Troca de Reagente

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

Nossos registros indicam que você possui os seguintes produtos:

Tabela 1. Versões de software afetadas

Sistema	Versão de Software
ADVIA 1200	V2.00, V2.01
ADVIA 1650	V3.52, V4.01
ADVIA 1800	V2.01
ADVIA 2400	V4.01

Razões para a Correção em Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos está conduzindo uma ação corretiva em campo para os Sistemas de Química ADVIA executados com as versões de software listadas na Tabela 1.

O software ADVIA Chemistry permite o sistema executar automaticamente os ensaios de calibração e controle de qualidade (QC).

Autocalibração pode ser executada:

- Quando transferido do reagente principal para o reagente de backup como definido na tela Inventário de Reagente.
- Em determinado período de tempo, definido como horas ou dias.

Auto-QC pode ser executado:

- Quando transferido do reagente principal para o reagente de backup como definido na tela Inventário de Reagente.
- Em determinado período de tempo, definido como horas ou dias.
- Após um número definido de testes.

Situação 1: Autocalibração com Erros Relacionados ao Sistema ("s", "t", "S", "r", "F", "A", "M", "Q" ou "G")

- O sistema está configurado para executar uma Autocalibração com o Branco (BLK) e Padrão (STD)
- O sistema efetuará a troca do reagente principal para o reagente de Backup.
- O BLK que foi executado se tornará o BLK para a calibração do reagente de Backup, mas os valores de STD do reagente principal serão usados em substituição ao STD que gerou o erro.

NOTE: O sistema também pode mudar do reagente principal para o reagente de Backup durante as calibrações regulares iniciadas pela tela Inicial. Como descrito acima, o novo BLK será usado para calibrar o reagente de Backup, porém os valores de STD do reagente principal serão utilizados em substituição ao STD que gerou o erro.

Situação 2: Autocalibração com mudança de Lote

- O sistema está configurado para executar uma Autocalibração utilizando apenas o BLK.
- O sistema efetuará a troca do reagente principal (Lote A) para o reagente de Backup (Lote B).
- O sistema está programado para executar o BLK para o Lote B, mas utiliza os valores de STD do Lote A para gerar a calibração no lugar de exibir uma mensagem de erro.

Situação 3: Troca do Reagente Mid-Calibração ou Mid-QC

- A execução de uma calibração ou QC é ordenada.
- Dependendo da disponibilidade do reagente, o sistema pode mudar do reagente principal para o reagente de Backup no meio da execução da calibração ou QC.
- O sistema irá gerar uma curva de calibração temporária ou um resultado QC, usando uma combinação dos dados de reagente principal e Backup.

Risco à Saúde

Nos casos em que ocorre um erro relacionado ao sistema durante a Autocalibração, ou ocorre uma mudança de lote durante a Autocalibração, ou ocorre troca de reagente na mid-calibração ou mid-QC, a calibração e/ou o QC irão falhar ou o QC irá exibir uma mudança.

Devido a fácil identificação desta questão através das mudanças nos resultados QC, a Siemens acredita que uma revisão dos resultados previamente gerados não seja necessária. Por favor, discuta esta carta com seu diretor de laboratório.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/ Usuário

Para cada situação descrita abaixo, tomar a ação indicada:

Situação 1: Autocalibração com Erros Relacionados ao Sistema ("s", "t", "S", "r", "F", "A", "M", "Q" ou "G")

Caso o sistema mude para o reagente de Backup e é programado para executar um BLK e STD, mas há um erro relacionado ao sistema ("s", "t", "S", "r", "F", "A", "M", "Q" ou "G") associado com o resultado STD, o novo BLK e o STD anterior irão ser usados para calcular a curva de calibração.

AÇÃO: Para evitar esta situação, carregue com quantidade adequada de materiais BLK e STD nas posições definidas na Configuração de Calibração. Se esta situação ocorrer, solucione o erro do sistema e repita a calibração.

Situação 2: Autocalibração com mudança de Lote

Caso o sistema mude para o reagente de Backup, que pertence a um lote diferente, e é programado para executar apenas o BLK, o sistema irá utilizar o BLK do novo lote e o valor de STD do lote antigo para calcular a curva de calibração.

AÇÃO: Se a Autocalibração com o QC está habilitada quando ocorrer a substituição por um novo lote de reagente no sistema enquanto o lote atual ainda está em uso, monitore a tela Inventário do Reagente e garanta que uma nova calibração e QC seja executada com o novo lote assim que o novo lote se torne o pacote de reagente principal. Alternativamente, a pré-calibração de um lote novo pode ser executado antes da sua primeira utilização. Revise os valores de QC para o novo lote antes de liberar os resultados dos pacientes. Repita a calibração e/ou QC conforme necessário.

Situação 3: Troca do Reagente no Mid-Calibração ou Mid-QC

Caso o sistema mude para o reagente de Backup no meio da execução da calibração ou do QC, o software irá exibir um resultado para a calibração ou QC. Não há sinalização para indicar a mudança de reagente. No entanto, o Inventário do Reagente irá indicar o uso de um novo frasco de reagente.

AÇÃO: Se a Autocalibração com o QC está habilitada e a execução de uma calibração ou de um QC está próximo, revise o Inventário do Reagente antes de liberar o resultado do paciente para determinar se ocorreu uma troca de reagente. Se a troca ocorreu durante a calibração, repetir a calibração e / ou QC.

Informações Adicionais

A Siemens implementará uma correção na futura versão de software do ADVIA 1800 e ADVIA 2400. Você será contatado posteriormente para a instalação deste software.

Informações Suplementares para o Guia do Operador

A seguinte informação não está incluída no atual Guia do Operador dos sistemas ADVIA Chemistry. Esta informação servirá como um guia de usuário para a configuração da Autocalibração e do Auto-QC, assim como um guia para a compreensão do comportamento do sistema.

As 3 situações mencionadas na seção **Ações a serem tomadas pelo Laboratório/ Usuário** acima podem ocorrer quando o sistema está configurado para executar Autocalibração e Auto-QC. Nestas situações, o sistema pode não aprovar a calibração e o QC. No entanto, as versões de software listadas na Tabela 1, podem, atualmente, permitir que o sistema aprove a calibração e QC quando estas situações ocorrerem.

Os seguintes itens destacam como o sistema se comporta quando a Autocalibração e / ou Auto-QC são executados.

- Quando o botão de **INICIAR** é selecionado no Painel Operacional enquanto o sistema está sendo executado, qualquer mudança na tela selecionada Temp.sample será configurada até o sistema retornar ao modo Pronto.
 - Se a Autocalibração ou autocontrole é configurado para usar a posição que não está selecionada na tela selecionada Temp.sample, a Autocalibração ou Auto-QC não será executado.
- O sistema sempre tem amostras em processamento antes daquela que está sendo

atualmente analisada. Se a Autocalibração ou Auto-QC é desencadeada, eles são adicionados a fila e serão executados após a amostra anterior a ele ser processado.

- Quando a Autocalibração ou Auto-QC é executado, o BLK é automaticamente executado. Este branco se torna o novo branco para o ensaio.
- Se a Autocalibração falhar para um ensaio em particular, o software será exibido um resultado //C. Isto irá acontecer até que a validação da calibração seja realizado.
- Se o sistema é configurado para a Autocalibração ou Auto-QC no Time Enforcement, o cronômetro é automaticamente redefinido quando ocorre uma calibração. Por exemplo, o ensaio deve Autocalibrar a cada 2 horas. Na marca de 1 hora, a calibração é executada manualmente. O cronômetro irá reconfigurar para 2 horas.

Instruções para a Configuração da Autocalibração e do Auto-QC

Siga estas instruções para configurar a Autocalibração e o Auto-QC.

Autocalibração e Auto-QC na Troca de Reagentes

1. Coloque o sistema no modo Pronto.
 - a. No Painel de Operação, selecione **Iniciar**.
2. Faça o login como Gerente Técnico.
3. No Painel Menu, selecione **Calibração**.
4. Selecione **Configurações de Calibração**.
 - a. Na posição do BLK, registre a posição do CTT no qual o branco para este ensaio em particular está localizado.
 - b. Na posição do STD, registre a posição do CTT em que o Calibrador para este ensaio em particular está localizado.

NOTA: O ensaio MSTD também pode utilizar estas posições. A calibração inicial do ensaio utilizará os 5 ou 6 calibradores configurados na tela de Configurações, mas durante a Autocalibração e Auto-QC o sistema irá usar a posição de CTT registrada na posição do branco.

5. Selecione o botão de **Configurações de Autocalibração**.

Figura 1 . Tela de Configuração da Autocalibração

Test List	Test	Sample select	Control select	Bottle/Time Enforcement	Interval time (Day)	Count start	Remain time until the next auto calibration.	
		Blank	Standard					
1 Na	1 5 ALB	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-2	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
2 K	2 6 ALPAMP	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/>	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
3 Cl	3 7 ALT	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/>	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
4 AAT	4 9 AST	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/>	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
5 ALB	5 12 UN	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-2	Q, R, U, V	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
6 ALPAMP	6 13 CA_2	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-2	Q, R, U, V	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
7 ALT	7 14 CHOL_c	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-2	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
8 AMYLAS	8 58 CO2_L	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-5	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
9 AST	9 17 CREA_2	<input checked="" type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-2	Q, R, U, V	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
10 DBIL_2	10 21 D-HDL	<input type="checkbox"/> C-1	<input type="checkbox"/> C-24	Q, R	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Reset
11 TBIL_2								
12 UN								
13 CA_2								
14 CHOL_c								
15 CO2_c								
16 CKNAC								
17 CREA_2								
18 GGT								
19 GLUH_c								
20 HAPT								
21 D-HDL								
22 IGA_2								

1. Na coluna Teste, adicione o número de cada ensaio para calibração automática ou Auto-QC desejado, conforme mostrado na Figura 1.

NOTA: Apenas testes fotométricos podem ser usados. Testes ISE, índices e cálculos não podem utilizar os recursos da Autocalibração e Auto-QC.
2. Selecione a caixa de seleção na coluna Branco da Amostra. Esta caixa **DEVE** ser selecionada para executar a Autocalibração ou Auto-QC.
3. Para habilitar a Autocalibração, marque a caixa de seleção na coluna Seleção de Padrão.
4. Para habilitar o Auto-QC, adicione as letras dos controles na coluna Seleção de Controles.
 - a. Em caso de desconhecimento das letras, consulte a tela de Definição de Amostra QC abaixo do menu QC.
5. Para habilitar a execução da Autocalibração ou Auto-QC quando ocorrer a troca do pack de reagente Principal para o Backup, marque a caixa de seleção abaixo do Bottle Enforcement.
6. Para habilitar a execução da Autocalibração ou Auto-QC após um período específico de tempo, marque a caixa de seleção abaixo de Time Enforcement.
7. Se o Time Enforcement está selecionado, registre o intervalo de tempo para a execução da Autocalibração e/ou Auto-QC.
 - a. Para registro em horas, digite um número de 1 a 23, seguido por H (1H, 14H).
 - b. Para registro em dias, digite apenas um número (1, 4).
8. Salve e feche a tela.
9. No painel Menu, selecione **Calibração** e, em seguida, selecione **Seleção de Testes**.
10. Abaixo do Auto Control Sample Meas., certifique-se de selecionar todos os testes que irão executar a Autocalibração ou Auto-QC.
11. Abaixo do Auto Control meas. After calib., certifique-se de selecionar todos os testes que irão executar a Autocalibração ou Auto-QC.
12. Abaixo do Auto-Calibration meas. (BLK), certifique-se de selecionar todos os testes que irão executar calibração automática ou Auto-QC.
13. Abaixo do Auto-Calibration meas. (STD), certifique-se de selecionar todos os testes que irão executar a calibração automática ou Auto-QC.
14. No painel Menu, selecione **Calibração** e, em seguida, selecione **Selecionar Amostra**.
15. Escolha as amostras que serão usadas para executar a Autocalibração e Auto-QC nos testes selecionados.

Auto-QC Após Determinado Número de Testes

1. No painel do Menu, selecione **QC**.
2. Selecione **QC Definição da Amostra**.
3. Há duas opções, ambas configuradas em Controller 2, Parameter 146.
 - a. **Autocontrole (TEST)** – QC será executado após a definição do número de testes associado a cada nível de controle estiver completa.

O número de testes é um número padrão. O sistema tenta otimizar o fluxo de trabalho e, portanto, pode aspirar ligeiramente mais ou menos amostras do que o número de amostras desejado antes de executar o QC.

- b. **Autocontrole (ITEM)** – Todos os QC associados com o ensaio irão executar um número definido de testes.

O número de testes é um número padrão. O sistema tenta otimizar o fluxo de trabalho e, portanto, pode aspirar ligeiramente mais ou menos amostras do que o número de amostras desejado antes de executar o QC.

4. Marque a caixa de seleção para o controle ou para os testes que executarão o Auto-QC.
5. Insira o número de testes.

Por favor, mantenha esta carta em seus registros de laboratório e a encaminhe a quem você possa ter distribuído este produto.

Desculpe-nos pela inconveniência que esta situação causou. Em caso de dúvidas relacionadas a esta comunicação, favor contatar a Central de Suporte ao Cliente (0800-129-633). Agradecemos sua paciência e contínuo suporte à Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

Informação de Marca Registrada

ADVIA é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Atenciosamente,

Gisela Bozzo
Gerente de Produto
Siemens Healthcare

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

Formulário de Verificação de Efetividade

Autocalibração com erros relacionados ao Sistema, Auto CQ e Troca de Reagente (Ação Corretiva # CHSW 13 03)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # CHSW 13 03, datada de Novembro / 2013 referente ao Autocalibração com erros relacionados ao Sistema, Auto CQ e Troca de Reagente. Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado por e-mail:

(assuntos.regulatorios.br@siemens.com)

1. Li e entendi as ações a serem tomadas fornecidas na carta de Novembro de 2013. Sim Não

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Razão Social: _____

CNPJ: _____

Funcionário: _____

Cargo: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ UF: _____ CEP: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

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

Assinatura: _____

Carimbo:

Data: ____/____/____.

POR FAVOR, ENVIE ESTE FORMULÁRIO PREENCHIDO AO E-MAIL
assuntos.regulatorios.br@siemens.com