

Aos Clientes dos Sistemas Sysmex® CS-2000i, CS-2100i, CS-2500 e CS-5100 System

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo PH 17-006 (BR-01317_OUS)

Data Janeiro/2017

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

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Possível risco de falsos resultados negativos para configuração do INNOVANCE D-Dímero.

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

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que seu Laboratório pode ter recebido o seguinte produto:

Tabela 1. Produto sujeito à ação de campo

Ensaio	Ensaio aplicável no Equipamento	Siemens Material Number (SMN)
INNOVANCE® D-Dímero	Sysmex® CS-2000i	10471745
	Sysmex® CS-2100i	10471748
	Sysmex® CS-2500	11232203
	Sysmex® CS-5100	10709128

Razão da Ação de Campo

Siemens Healthcare Diagnósticos confirmou que, em circunstâncias muito raras, um resultado falso negativo pode ser reportado.

O problema só ocorrerá nas seguintes condições:

- O resultado inicial é falsamente sinalizado com um erro de excesso de antígeno que desencadeia uma releitura automática com diluição de 1/19.

E

- O sinal bruto da releitura está inferior ao do Limite de Branco (LoB) do método.

Possível risco de falsos resultados negativos para configuração do INNOVANCE D Dímero.

Sob tais condições, a releitura de valores baixos poderá ser fortemente afetada pelo ruído de sinal do sistema óptico e pode gerar um valor bruto óptico erroneamente baixo. Este valor bruto será corrigido pelo fator de diluição e pode ser deduzido da curva de calibração em uma faixa baixa falsa.

Risco à saúde

Com a probabilidade de ocorrência inferior a 10^{-6} a frequência do evento é muito abaixo dessa faixa e foi classificada como extremamente improvável. Devido à classificação geral de gravidade do parâmetro de teste, o risco geral para a saúde foi classificado como baixo.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Para sanar este problema, o limite para "Min Range" da extrapolação precisa ser alterado dentro do ajuste INNOVANCE D-Dimer. Por favor verifique se a sua calibração está de acordo com esta concentração do calibrador.
 - Inicie o software do CS-System e navegue até Definições> INNOVANCE D-Dimer> Parâmetro de ensaio "INN DDi".
 - Alterar o limiar atual para o "Limite mínimo" de 1.) 0,01 para o novo limiar 2) 1,00

Extrapolation
 Extrapolate Range: Min. X ~~0.01~~ - Max. X 20.00

Extrapolation
 Extrapolate Range: Min. X 1.00 - Max. X 20.00

- Favor salvar e reiniciar o software do CS-System. Após reiniciar o sistema irá trabalhar com a nova configuração.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

Pedimos desculpas pela inconveniência que esta situação tenha causado. Caso tenha alguma dúvida, por favor, entre em contato conosco através do Siemens Customer Care Center ou com o seu representante técnico local da Siemens.

Possível risco de falsos resultados negativos para configuração do INNOVANCE D Dímero.

Informação de Marcas Registradas

INNOVANCE® é marca registrada da Siemens Healthcare Diagnósticos. Todas as outras marcas são de propriedade de seus representantes.

Informação de Registro ANVISA

Analisador Automático de Coagulação Sanguínea CS-2500 - Nº Registro: 10345162064

CS-5100 - Nº Registro: 10345161920

CS-5100 - Nº Registro: 10345161778

CS-2100i - Nº Registro: 10345161778

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade
Gerente de HC LAM BRA QT
Siemens Healthcare Diagnósticos S.A