

## **Notificação de Segurança:**

### **Aparelhos ABL800; Resultados baixos de Creatinina em amostras de pacientes**

Prezado Cliente

A Radiometer recentemente ficou ciente de que os ABL800 potencialmente podem apresentar resultados de Creatinina menores do que o esperado em amostras de pacientes. A diferença reportada tem sido maior do 28% menor.

Esse problemas pode não ser descoberto com o Controle de Qualidade-QC, pois, o QC será menor, mas, ainda assim dentro da faixa.

### **Risco para o paciente**

O erro descrito pode levar potencialmente a efeitos adversos para o paciente imediatamente e a longo prazo. O erro descrito pode levar a subestimação do valor real da concentração de Creatinina no soro-cCrea em até 28%. O erro descrito pode levar a medidas errôneas da cCrea e pode levar a não detecção de uma insuficiência renal ou subestimação de uma falha renal de moderada a severa. No caso de uma insuficiência renal leve não detectada o paciente pode ser submetido a exames de diagnóstico por imagem envolvendo a injeção de contraste, o que, na pior das hipóteses pode levar a uma falha renal aguda (nefropatia induzida por contraste).

### **Produto afetado**

Todos os ABL800 medindo cCrea

### **O que o Cliente deve fazer:**

**A Radiometer requer que o cliente não relate resultados de cCrea até ter verificado a performance das membranas como descrito abaixo:**

Sigam os seguintes passos:

- Se ainda não estiver instalado, instale o Autocheck 6+ S7835, Nível 1 (944-094)
- Manualmente ajuste o limite baixo de cCrea no Autocheck 6+, Nível 1 para 20umol/L a mais (exemplo: se for 210umol/L, ajuste para 230umol/L. Esse procedimento tem que ser realizado sempre que trocar o Lote do Autocheck 6+, Nível 1.
- Faça uma medida desse controle no aparelho. Se o resultado estiver na faixa de Controle o aparelho esta liberado, se estiver fora da faixa, novas membranas de Creatinina deverão ser instaladas no aparelho
- Após liberado o Controle Autocheck 6+, Nível 1 deve ser passado a cada 24h ou a cada troca de membranas de Creatinina.

Favor preencher o formulário de resposta, última página dessa Carta de Advertência, assim que possível e retorne para o Representante da Radiometer

Até outras informações, a contramedida acima será considerada como uma mudança de rotulagem interina.

### **Contra-medida provida pela Radiometer**

A Radiometer está trabalhando para melhorar as membranas de Creatinina e informará quando a verificação com o QC 6+, Nível 1 não será mais necessária.

### **OBS:**

Se você não for o usuário final do produto afetado, favor fazer com que essa carta seja distribuída até o mesmo.

Em caso de dúvidas favor contatar o Representante da Radiometer

Atenciosamente,  
BIODINA Instrumentos Científicos Ltda

Sylvio dos Santos Jr.  
Responsável Técnico

# FORMULÁRIO DE RESPOSTA

ASSUNTO:

**Aparelhos ABL800; Resultados baixos de Creatinina em amostras de pacientes**