Nota Urgente de Segurança de Campo: Aparelhos ABL800; Resultados baixos de *c*Crea em amostras de pacientes

Prezado Cliente

Esse é um follow-up do Alerta prévio sobre os aparelhos ABL800 com resultados de *c*Crea baixos em pacientes que foi detectado em Junho de 2018.

A Radiometer atualizou o software em seu aparelho e não é mais necessário ajustar manualmente o limite baixo da *c*Crea para a solução S7835 do AutoCheck 6+, nível 1 em +20 µmol/L. Com o novo software isso acontecerá automaticamente quando o usuário instalar um novo Lote dessa solução (os limites para o Lote já instalado anteriormente não serão afetados por essa atualização).

Produto afetado:
Todos os aparelhos ABL800 medindo *c*Crea (Creatinina).

O que você deve fazer:

1. Até novas instruções, continuar realizando a cada 24h após a troca das membranas Crea A e Crea B:
    - Realizar uma medida de Controle de Qualidade usando a solução S7835 AutoCheck 6+, nível 1 para verificar a performance da cCrea.
      Se o resultado estiver fora da faixa, devemos instalar novas membranas Crea A e Crea B.
2. Ler “Notas Importantes” nas páginas 2 e 3 dessa carta.
3. Favor completar a resposta ao recall (última página) e devolver a Biodina, por e-mail assim que possível.

Contramedida implementada pela Radiometer
A Radiometer está trabalhando para melhorar as membranas de Crea e informaremos a vocês assim que a verificação com o QC não seja mais necessária.

Notas Importantes:

AutoCheck 6+ nível 1, faixas de controle

Ao instalar um novo Lote do AutoCheck 6+, esteja ciente que:

- Para o AutoCheck 6+ nível 1 abaixo do Lote 0135 haverá uma diferença entre as faixas do insert e as mostradas no aparelho.
- Para o AutoCheck 6+ nível 1 do Lote 0135 em diante, a faixa mostrada no insert foi atualizada e listada na coluna chamada “≥SW 6.18 MR2”.

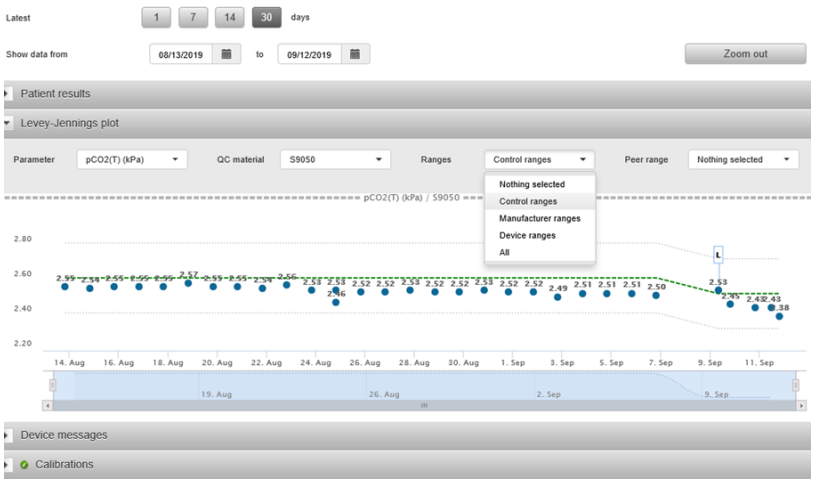
Por razões técnicas a limite superior do AutoCheck 6+ dos Lotes 0135 em diante foram diminuídos em 20 µmol/L, assim a faixa completa será de +/- 20 µmol/L.

Usuários do AQURE

Nos aparelhos conectados ao AQURE, onde o AutoCheck 6+ nível 1 instalado for de Lote abaixo do 0135, ao olharmos os resultados do QC temos a possibilidade de selecionar entre faixas diferentes.

- Ao selecionarmos “Faixas do Fabricante”, veremos a faixa do insert.
- Ao selecionarmos ”Faixas de Controle”, veremos a faixa que foi ajustada manualmente.

Recomendamos usar “Faixas de Controle”, ate que o Lote do AutoCheck 6+ nível 1 utilizado seja do Lote 0135 em diante.



Usuários do Portal QA

Para os aparelhos onde os resultados são reportados ao Portal QA, notar que as faixas de controle mostradas seguem as do insert, que significa que somente veremos a faixa mais estreita mostrada nos seus relatórios ao usarmos o AutoCheck 6+ nível 1 de Lote 0135 em diante.

Usuários da faixa Rilibäk

A faixa padrão Rilibäk é ± 11.5%. Com a nova faixa mais estreita, a faixa para o AutoCheck 6+ level 1, mudará para ± 8% (± 20 µmol/L) ou menos para estar de acordo com as regras Rilibäk.

Nota

Se você não for o usuário final do produto, favour assegurar-se de que essa carta seja entregue ao usuário final.

Em caso de dúvidas, favour contatar seu distrubuidor Radiometer.

Atenciosamente,
BIODINA Instrumentos Científicos Ltda

Sylvio dos Santos Jr.
Responsável Técnico
E-mail: sylvio.sj@biodina.com.br

Formulário de Resposta ao Recall

Assunto:

Aparelhos ABL800; valores baixos de cCrea em amostras de pacientes

□ Recebi a carta de aviso.

Hospital:	
Seu Nome:	
Data:	
Assinatura:	
E-mail:	