

N.º 119/CA

Data: 27.10.2004

Assunto: **Resultados de testes incorrectos quando se utiliza BD Vacutainer® SST™, SST II™, SS Advance™ (vidro e plástico) com os sistemas abaixo indicados (lista A)**

Para: **Utilizadores dos tubos da Becton Dickinson (BD) – Vacutainer® SST™, SST II™, SS Advance™ (vidro e plástico)**

Contacto no INFARMED: Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde

(Tel: 217987145; Fax: 217987155; email: dvps@infarmed.pt)

Ex.mo(a) Senhor(a) Dr.(a) ,

O INFARMED foi informado pela Becton Dickinson Diagnostics de resultados de testes incorrectos detectados em determinados imunoensaios quando se utilizam todos os tipos de tubos de soro com separador de gel BD (Vacutainer® SST™, SST II™, SS Advance™ (vidro e plástico)) associados a determinados sistemas de diagnóstico das empresas Beckman-Coulter, Bayer e DPC (ver Anexo I) .

A Becton Dickinson, em colaboração com cada um dos fabricantes dos sistemas de diagnóstico envolvidos, concluiu que este problema estava relacionado com uma interferência entre a concentração de um aditivo dos referidos tubos dos referidos tubos (surfactante) e os sistemas de diagnóstico constantes no anexo I .

A Becton Dickinson está a desenvolver alternativas a estes tubos. No entanto, enquanto os novos tubos, não se encontrarem no mercado, aconselha-se a utilização de tubos sem gel separador para a realização destes ensaios.

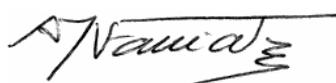
Qualquer defeito, avaria ou deterioração das características ou funcionamento de um dispositivo médico que possam ter originado a morte ou a deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador deverá ser notificado ao Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde.

Anexo I

Fabricante / Sistema de diagnóstico	Ensaio Específicos Referidos
<p>Bayer Healthcare Diagnostics Division ADVIA® Centaur, ACS:180®. (Nota: A Bayer confirmou que completaram os testes dos seus ensaios).</p>	<p>T3 Total, variação positiva entre 0% e 58% T4 Total, variação positiva entre 9% e 33% Folato BA, variação positiva entre 14% e 72% Vitamina B12, variação positiva entre 14% e 84% BR, variação positiva entre 7% a 67% Cortisol, variação positiva entre 11% e 24% Insulina, variação positiva entre 8% e 54% Testosterona, variação positiva entre -4% e 28% FSH, variação positiva entre -12% e -43% ThCG, variação positiva entre -10% e -43%</p>
<p>Beckman Coulter, Inc. Access®, Access® 2, UniCel™ DxI 800, SYNCHRON LX® I 725</p>	<p>T3 Total, variação positiva entre 20% e 58%</p>
<p>Diagnostics Products Corporation (DPC) IMMULITE®, IMMULITE® 1000, IMMULITE® 2000, IMMULITE® 2500</p>	<p>T3 Total, variação positiva entre 20% e 58% Total T4, variação positiva entre 3% e 34% Cortisol, variação positiva entre 7% e 41%</p>

Anexo I- Lista dos testes de diagnóstico dos fabricantes envolvidos e respectivos ensaios com interferência com os tubos BD Vacutainer® SST™, SST II™, SS Advance™ (vidro e plástico).

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)