

Aos Clientes dos Sistemas IMMULITE e IMMLUITE 1000

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo IMC 16-05 (IMC 16-05.A.OUS)
Data Abril/2016
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633
Fax (11) 3908-3995

Necessidade de Maior Tempo de Incubação do Pré-tratamento de Amostra Para Fator I de Crescimento Associado à Insulina (IGF-I)

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 afetado IMMULITE/IMMULITE 1000

<u>Ensaio</u>	<u>Número de Catálogo</u>	<u>Siemens Material Number (SMN)</u>	<u>Número de Lote</u>
IGF-I	LKGF1	10381403	411

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos determinou que a incubação antes do processamento de amostras de pacientes leva 24 minutos no sistema IMMULITE/IMMULITE 1000 para que a solução de pré-tratamento alcance o equilíbrio completo, quando utilizado a solução de pré-tratamento (LGFA) lote 055 contida no kit IGF-I Kit lote 411 (Validade 30/04/2016). Se as amostras de pacientes forem processadas antes que seja alcançado o equilíbrio total, uma recuperação subestimada de -36% poderá ocorrer. Se a amostra for incubada por mais de 24 minutos antes do teste, não será observada uma recuperação subestimada.

Os Controles de Qualidade (CQ) não detectarão este problema.

Nenhum outro lote dos kits de IGF-I do IMMULITE/IMMULITE 1000 são afetados como o lote 055 da solução de pré-tratamento contida no kit IGF-I lote 411.

A Siemens atualmente está investigando a causa raiz deste problema.

Risco à saúde

Quando isso ocorre, existe um potencial para um valor falsamente suprimido de IGF-I que pode adiar o diagnóstico para acromegalia e/ou potencial tratamento farmacológico para normalizar o IGF-I sérico. O impacto do potencial clínico é mitigado pelo monitoramento sérico do IGF-I bem como pela correlação das dosagens do hormônio do crescimento sérico e a apresentação clínica. A Siemens não recomenda a revisão de resultados previamente gerados.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.
- Para continuar a utilizar o kit lote 411 de IGF-I e a solução de pré-tratamento lote 055 associada para reportar resultados de pacientes, assegure se que a solução de pré-tratamento fique em incubação com a amostra do paciente por no mínimo 24 minutos antes do processamento nos sistemas IMMULITE/IMMULITE 1000.
- Caso tenha recebido qualquer reclamação relacionada a queixas, doenças ou eventos adversos associados ao produto listado na tabela 1, contate com o Siemens Customer Care Center ou com seu representante Siemens em sua localidade.

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.

Informação de Marcas Registradas

IMMULITE é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

IGF-I - IMMULITE- Registro ANVISA nº 10345161109

Atenciosamente,

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

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

Necessidade de Maior Tempo de Incubação do Pré-tratamento de Amostra Para Fator I de Crescimento Associado à Insulina (IGF-I) **(Ação Corretiva # IMC 16-05)**

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # IMC 16-05 A.OUS, datada de abril/2016, referente aos produtos: **IGF-I - IMMULITE**- Registro ANVISA : 10345161109. Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado para o e-mail:

assuntos.regulatorios.br@siemens.com

ou por fax para 11 3908-3995 (A/C Depto. Assuntos Regulatórios).

1. Li e entendi as ações a serem tomadas contidas nesta carta.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
--	------------------------------	------------------------------

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do
Instituição: _____ Equipamento: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Carimbo: _____

Data: ____/____/____