

Aos Clientes dos Sistemas ADVIA Chemistry

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo CHC 16-01 (CHC-16-01.A.OUS)

Data Março/2016

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

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Fax (11) 3908-3995

N- Acetilcisteína (NAC) e Metamizol – Interferência em ensaios que utilizam reações *Trinder* ou princípios das reações *Trinder*

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 os produtos listados nas tabelas 1, 2 e 3 abaixo, os quais podem ser utilizados nos equipamentos Siemens:

Tabela 1. ADVIA Chemistry - Produtos afetados por N-Acetilcisteína (NAC) e Metamizol

<u>Ensaio</u>	<u>Código do Ensaio</u>	<u>Número de Catálogo</u>	<u>Siemens Material Number (SMN)</u>	<u>Número de Lote</u>
Cholesterol_2	CHOL_2	74719	10376501	Todos
Cholesterol_c	CHOL_c	74718	10335874	Todos
Enzymatic Creatinine_2	ECRE_2	74330	10335869	Todos
Glucose Oxidase*	GLUO	74020	10492319	Todos
Triglycerides_2	TRIG_2	74082	10335892	Todos
Triglycerides_2 Concentrated	TRIG_c	74084	10697575	Todos
Uric Acid	UA	74021	10309492 10341133	Todos
Uric Acid, Concentrated Reagents	UA_c	74715	10335873	Todos
Fructosamine	FRUC	74080	10361941	Todos

* Ensaio não disponível no Brasil.

N- Acetilcisteína (NAC) e Metamizol – Interferência em ensaios que utilizam reações Trinder ou princípios das reações Trinder

Tabela 2. ADVIA Chemistry - Produtos afetados somente por Metamizol

LDL Cholesterol Direct	DLDL	74028	10311891	Todos
Direct HDL Cholesterol	D-HDL	74073	10309507 10283089	Todos

Tabela 3. ADVIA Chemistry - Produtos afetados somente por N- Acetilcisteína (NAC)

Lactate	LAC	74051	10325776	Todos
Glucose Oxidase, Concentrated Reagents*	GLUO_c	74721	10335872	Todos

* Ensaio não disponível no Brasil

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnosticos identificou interferências da Acetilcisteína (NAC) e Metamizol nos ensaios que utilizam reações Trinder ou princípios das reações Trinder. A reação de Trinder é uma reação onde ocorre formação de peróxido de hidrogênio, e subsequentemente reage com um derivado de Fenol e aminoantipirina, que na presença de peroxidase, formam um produto quinona colorido.

A Siemens confirmou que os resultados falsamente diminuídos podem ocorrer nas amostras colhidas de pacientes que receberam N- Acetilcisteína (NAC) ou Metamizol como indicado nas tabelas 1,2 e 3. NAC é o antídoto aceito para a toxicidade do acetaminofeno e se justifica em pacientes em risco significativo de hepatotoxicidade. Metamizol é um medicamento anti-inflamatório e antipirético proibido na maioria dos países, devido ao potencial de nefrotoxicidade.

As instruções de uso (IFU) dos ensaios ADVIA Chemistry listados na tabela 1 (na seção Limitações do Procedimento) serão atualizadas com a indicação: Punções venosas devem ser realizadas antes da administração de N- Acetilcisteína (NAC) ou Metamizol, devido à potencial redução de resultados obtidos.

As instruções de uso (IFU) para os ensaios ADVIA Chemistry listados na tabela 2 (na seção Limitações do Procedimento) serão atualizadas com a indicação: Punções venosas devem ser realizadas antes da administração de Metamizol, devido a potencial redução de resultados obtidos.

As instruções de uso (IFU) para os ensaios ADVIA Chemistry listados na tabela 3 (na seção Limitações do Procedimento) serão atualizadas com a indicação: Punções venosas devem ser realizadas antes da administração de – Acetilcisteína (NAC), devido a potencial redução de resultados obtidos.

Risco à saúde

Há potencial para liberação de resultados falsamente diminuídos para os ensaios listados acima em pacientes submetidos a administração de NAC ou Metamizol. Os valores basais antes da administração da terapia NAC ou Metamizol não são afetados. É extremamente improvável a solicitação destes ensaios durante a avaliação de overdose de Acetoaminofeno e tratamento NAC. O potencial impacto nos resultados devido a este problema é limitado apenas aos ensaios descritos na presente comunicação. A Siemens não recomenda uma análise retroativa de resultados liberados devido a este problema.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Punções venosas devem ser realizadas antes da administração de NAC ou Metamizol; como indicado acima em motivos para correção. Valores basais antes da administração da terapia NAC ou Metamizol não são afetados.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.

N- Acetilcisteína (NAC) e Metamizol – Interferência em ensaios que utilizam reações Trinder ou princípios das reações Trinder

- Caso tenha recebido qualquer reclamação relacionada a queixas, doenças ou eventos adversos associados aos produtos listados nas tabelas 1,2 e 3, entre em contato imediatamente 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

ADVIA é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

ADVIA 1650 CHEMISTRY SYSTEM - Registro ANVISA nº 10345160453

ADVIA 1200 CHEMISTRY SYSTEM - Registro ANVISA nº 10345160456

ADVIA 2400 CHEMISTRY SYSTEM - Registro ANVISA nº 10345160471

ADVIA 1800 CHEMISTRY SYSTEM - Registro ANVISA nº 10345160636

ADVIA Chemistry XPT - Registro ANVISA nº 10345161947

Atenciosamente,

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

N- Acetilcisteína (NAC) e Metamizol – Interferência em ensaios que utilizam reações Trinder ou princípios das reações Trinder

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

***N- Acetilcisteína (NAC) e Metamizol – Interferência em ensaios que utilizam reações Trinder ou princípios das reações Trinder
(Ação Corretiva # CHC 16-01)***

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # CHC-16-01.A.OUS, datada de março/2016, referente aos produtos: **ADVIA 1650 CHEMISTRY SYSTEM** - Registro ANVISA nº 10345160453; **ADVIA 1200 CHEMISTRY SYSTEM** - Registro ANVISA nº 10345160456; **ADVIA 2400 CHEMISTRY SYSTEM** - Registro ANVISA nº 10345160471; **ADVIA 1800 CHEMISTRY SYSTEM** - Registro ANVISA nº 10345160636; e, **ADVIA Chemistry XPT** - Registro ANVISA nº 10345161947. 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: ____/____/____