

Aos Clientes dos Sistemas de Bioquímica Dimension®

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo DC 16-02 (DC 16-02.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 de 1 a 4 abaixo, os quais podem ser utilizados nos equipamentos Siemens:

Tabela 1. Dimension - 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>
Triglycerides	TGL	DF69A	10444906	Todos
Enzymatic Creatinine	EZCR	DF270B	10471520	Todos

Tabela 2. Dimension - Produtos afetados somente por 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>
Automated HDL Cholesterol	AHDL	DF48B	10464332	Todos
Uric Acid	URCA [†]	DF77	10444967	Todos

[†] Dimension® URCA não é um ensaio com base na reação de Trinder, mas pode produzir peroxidase, sendo assim suscetível à interferência por Metamizol.

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

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 de 1 a 4. 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) para os ensaios Dimension listados nas tabelas 1 e 3 (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 Dimension listados nas tabelas 2 e 4 (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.

Risco à saúde

Há potencial para liberação de resultados falsamente diminuídos para os ensaios listados nas tabelas de 1 a 4 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.
- Caso tenha recebido qualquer reclamação relacionada a queixas, doenças ou eventos adversos associados aos produtos listados nas tabelas de 1 a 4 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

Dimension é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

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

Informação de Registro ANVISA

Sistema de Química Clínica Dimension (modelo Xpand) - Registro ANVISA nº 10345161629

SISTEMA DE QUIMICA CLINICA DIMENSION RXL MAX - Registro ANVISA nº 10345161632

SISTEMA ANALISADOR QUIMICA CLINICA DIMENSION (modelos RXL e XL) - Registro ANVISA nº 10345161633

SISTEMA DIMENSION EXL - Registro ANVISA nº 10345161695

DIMENSION EXL 200 - Registro ANVISA nº 10345161762

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 # DC 16-02)***

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # DC 16-02.A.OUS, datada de março/2016, referente aos produtos: **Sistema de Química Clínica Dimension (modelo Xpand)** - Registro ANVISA nº 10345161629; **SISTEMA DE QUIMICA CLINICA DIMENSION RXL MAX** - Registro ANVISA nº 10345161632; **SISTEMA ANALISADOR QUIMICA CLINICA DIMENSION (modelos RXL e XL)** - Registro ANVISA nº 10345161633; **SISTEMA DIMENSION EXL** - Registro ANVISA nº 10345161695; e, **DIMENSION EXL 200** - Registro ANVISA nº 10345161762. 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: ____/____/____