

Aos Clientes dos Sistemas de Bioquímica Dimension®

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo DC 16-01 (DC-16-01.B.OUS)

Data Fevereiro/2016
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633
Fax (11) 3908-3995

Cartucho de Reagente Flex® Sirolimus (SIRO) (DF306 SMN 10464331) Lote EB6064, Instabilidade após abertura

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 sujeito à ação de campo

Ensaio	Número do Catálogo	Número Material Siemens (SMN)	Lote
SIRO	DF306	10464331	EB6064

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou que o reagente SIRO, lote EB6064, não atende a estabilidade de frasco aberto de 2 dias. Testes internos demonstraram um *bias* (viés) variando entre -82% e +123% em uma amostra de pool com concentração de Sirolimus de 8,7 ng/mL [9,5 mmol/L] quando testada em dias subsequentes após a abertura do poço reagente, no intervalo de dois dias. Logo após a abertura, os resultados não são afetados no início do período de estabilidade. O controle de qualidade identificará provavelmente o problema nos dias subsequentes à abertura.

Este problema está limitado ao lote listado na tabela 1. A causa raiz está sendo investigada.

Risco à saúde

Os intervalos terapêuticos para Sirolimus são dependentes de uma série de variáveis no gerenciamento de pacientes. O potencial à interpretação inadequada dos níveis de Sirolimus pode ocorrer. Entretanto, é remota a possibilidade de impacto clínico devido ao amplo intervalo de valores de Sirolimus observados e a coadministração de imunossuppressores. A Siemens recomenda que o laboratório realize uma análise retroativa dos resultados de amostras de Sirolimus geradas com utilização do lote do reagente listado na tabela 1. Consulte a seção coleta e manuseio da amostra das instruções de uso do Sirolimus para estabilidade da amostra de maneira a decidir se estas amostras podem ser retestadas utilizando um lote alternativo de reagente.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Descontinue o uso e descarte os reagentes do lote citado na tabela 1.

*Cartucho de Reagente Flex® Sirolimus (SIRO) (DF306 SMN 10464331) Lote EB6064,
Instabilidade após abertura*

- 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.
- Se você recebeu quaisquer queixas de doença ou eventos adversos associados com os produtos listados na tabela 1, entre em contato imediatamente com seu representante de suporte técnico local Siemens ou através da Central de atendimento ao cliente Siemens(CCC).

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.

Informação de Registro ANVISA

Sirolimus Flex® - Dimension – Registro ANVISA nº 10345161657

Atenciosamente,

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

Cartucho de Reagente Flex® Sirolimus (SIRO) (DF306 SMN 10464331) Lote EB6064,
Instabilidade após abertura

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

**Cartucho de Reagente Flex® Sirolimus (SIRO) (DF306 SMN 10464331) Lote EB6064, Instabilidade
após abertura
(Ação Corretiva # DC 16-01)**

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # DC-16-01.B.OUS datada de fevereiro/2016 referente ao produto: **Sirolimus Flex® - Dimension** Registro ANVISA nº 10345161657. 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"/>
2. Você possui o produto notificado em seu laboratório? (Por favor, verifique o estoque antes de responder)	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>

Se a resposta para a pergunta 2 for "Sim", por favor, preencha a tabela abaixo indicando a quantidade de produto afetado em seu laboratório e a reposição necessária do produto.

Dimension® SIRO (DF306, SMN 10464331)	Quantidade de produtos em estoque que foram descartados	Quantidade necessária para reposição
Lote EB6064		

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do

Instituição: _____ Equipamento: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Carimbo: _____

Data: ____/____/____