

Aos Clientes dos Sistemas ADVIA Centaur

**Referente:** Notificação ao Cliente CC-15-27.A.OUS

**Data** Novembro/2015  
**E-mail** assuntos.regulatorios.br@siemens.com  
**Internet** www.siemens.com  
**Telefone** 0800 129 633  
**Fax** (11) 3908-3995

## Falhas em Calibrações do ensaio HIV Ag/Ac Combo (CHIV)

**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 possa ter recebido o seguinte produto: .

**Tabela 1. Produto(s) Afetado(s) Sistemas ADVIA Centaur**

<u>Ensaio</u>	<u>Número de Catálogo</u>	<u>Siemens Material Number (SMN)</u>	<u>Número do Lote</u>
HIV Ag/Ac Combo (CHIV) 100 Testes	06520528	10283020	73544070 75980070 76675070 78024070 79139070

### Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos confirmou casos de falhas em calibrações do ensaio HIV Ag/Ac Combo (CHIV) dos Sistemas ADVIA® Centaur dos lotes de kits listados na Tabela 1, devido à imprecisão no calibrador baixo (%CVs >14%, assim como definido no Calibration Evaluation Requirements – CER's). Um status de calibração inválida irá prevenir que os resultados de CHIV sejam reportados. A Siemens confirmou que devido a um aumento esporádico das Unidades Relativas de Luz (RLUs), a imprecisão pode ser observada com o calibrador baixo, material de Controle de Qualidade (CQ) negativo ou amostras negativas, no entanto, a utilidade clínica do ensaio não será afetada.

Após a avaliação de múltiplos lotes de reagente, o problema encontrado foi caracterizado como sendo específico do reagente CHIV Sistemas ADVIA Centaur com lotes terminados em 070.

### Risco à saúde

Falhas em calibrações ou resultados de Controle de Qualidade (CQ) fora do intervalo podem levar a um atraso no tempo do resultado para o CHIV. Resultados inicialmente reativos podem ser observados, o que levaria a futuras investigações da amostra, assim como descrito na seção Interpretação de Resultados da bula do ensaio. A Siemens não recomenda análise retroativa de resultados já liberados devido a este problema.

O risco à saúde é negligenciável.

## **Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário, continuação...**

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.
- Esta notificação está sendo disponibilizada somente para ciência do cliente. Você pode continuar a utilizar o ensaio, pois a utilidade clínica do mesmo não está afetada.
- Se uma calibração válida foi processada com os lotes de kit CHIV terminados em 070 e os resultados do controle de qualidade estão dentro do intervalo, você pode continuar a reportar os resultados de pacientes gerados.
- Se uma calibração válida não for obtida, por favor, contate o Siemens Customer Care Center ou seu representante técnico local para assistência ao problema e reposição do reagente.

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 Centaur é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

## **Informação de Registro ANVISA**

ADVIA Centaur Ensaio HIV Ag/Ab Combo (CHIV) - Registro ANVISA nº 10345161863

Atenciosamente,

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

**Douglas Ferraz**  
Gerente de Produto  
Siemens Healthcare