

Aos Clientes dos Sistemas ADVIA® Chemistry

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo CHC 15-16.A.OUS

Data Outubro/2015

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

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Fax (11) 3908-3995

**Fosfatase Alcalina (ALPAMP, ALPDEA e ALPA_c):
Lotes de reagentes com aumento na incidência de erros de absorbância**

IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.

Nossos registros indicam que seu Laboratório recebeu algum dos produtos listados abaixo:

Tabela 1. ADVIA Chemistry Systems – Produtos Afetados

| Ensaio | Código do teste | Número do Catálogo | Siemens Material Number (SMN) | Lote |
|--------------------------------|-----------------|--------------------|-------------------------------|--------|
| Fosfatase Alcalina | ALPAMP | 03035814 | 10309049 | 327460 |
| Fosfatase Alcalina | ALPDEA | 03036535 | 10341131 | 327465 |
| Fosfatase Alcalina Concentrado | ALPA_c | 06860450 | 10283340 | 327471 |

Razão da Notificação ao Cliente

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou que os lotes de reagentes de Fosfatase Alcalina listados na tabela 1, utilizados nos sistemas ADVIA® Chemistry 1200,1800,2400 e XPT demonstram um aumento na incidência de flags (u e U) e erros ////. Os flags de absorbância u e U indicam uma alta absorbância, excedendo os valores limítrofes definidos no protocolo do teste para limites de branco (blank) ou amostra (sample). Os flags de absorbância //// indicam um erro no calculo não permitindo a geração de resultados pelo sistema.

Risco à saúde

O aumento na incidência destes flags associado aos lotes de reagentes citados não esta relacionado à obtenção de resultados imprecisos. Se os resultados de calibrações e controles de qualidade são aceitáveis, os resultados reportados de pacientes também são aceitáveis.

O risco a saúde é negligenciável.

Siemens não recomenda análise retroativa de resultados já liberados devido a este problema.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Descontinue o uso e descarte os lotes de reagentes citados na tabela 1.
- Revise seu inventário destes produtos para determinar as necessidades de reposição do seu laboratório e para fornecer informações a Siemens, a qual deverá comunicar os órgãos competentes.
- Complete e retorne o formulário abaixo (Field Correction Effectiveness Check) no prazo de até 30 dias.

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.

ADVIA® é marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

ADVIA Chemistry ALP (AMP) Reagents – Nº Registro : 10345160518

ADVIA CHEMISTRY ALP (DEA) REAGENTS – Nº Registro : 10345160572

Atenciosamente,

Gisela Bozzo
Gerente de Produto
Siemens Healthcare

Nanci Trindade
Gerente de H QT RA/QM & EHS
Siemens Healthcare

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

Fosfatase Alcalina (ALPAMP, ALPDEA e ALPA_c):
Lotes de reagentes com aumento na incidência de erros de absorvância
(Ação Corretiva # CHC 15-16)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # CHC 15-16 datada de Outubro/2015 referente ao Produto: **FOSFATASE ALCALINA**, N° Registro ANVISA: 10345160518 e 10345160572, utilizado nos Sistemas ADVIA Chemistry 1200,18700,2400 e XPT. 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 todas as ações a serem tomadas fornecidas nesta carta. | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> |
| 2. Neste momento você possui algum dos lotes listados em mãos? Favor checar a informação antes de responder. | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> |

Se a resposta a pergunta acima for sim, por favor preencha a tabela abaixo indicando a quantidade de produtos em estoque e a quantidade de produto solicitada.

| Descrição do Produto/ Catálogo /SMN #, /Lote # | Quantidade do produto afetado a ser descartado | Reposição, Quantidade requerida |
|---|---|------------------------------------|
| ALPAMP Catálogo 03035814/ SMN 10309049/ Lote 327460 | | |
| ALPDEA Catálogo 03036535/ SMN 10341131/ Lote 327465 | | |
| ALPA_c Catálogo 06860450/ SMN 10283340/ Lote 327471 | | |

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do

Instituição: _____ Equipamento: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Carimbo: _____

Data: ____/____/____