

Aos Clientes dos Sistemas ADVIA® Chemistry

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo CHC 15-19.A.OUS

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

Lotes de reagente com BIAS Positivo

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
Hemoglobina A1c_3 (160 testes/kit kit)	A1c_3, A1c_3M	10379673	10379673	230
Hemoglobina A1c (800 testes/kit)	A1c_3, A1c_3M	10485591	10485591	230
Hemoglobina A1c (800 testes/kit)	A1c_3, A1c_3M	10485591	10485591	231

Razão da Notificação ao Cliente

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou que os lotes de reagente Hemoglobina A1c_3/ A1c_3M listados na tabela 1, utilizados nos sistemas ADVIA Chemistry 1200,1800,2400 e XPT demonstram um aumento na ocorrência de BIAS positivo na determinação de %HbA1c. Investigações internas realizadas pela Siemens demonstram que os lotes de reagentes 230 e 231 podem exibir um BIAS positivo em média de 0.6% para HbA1c, variando de -0.1% a 1.1% em unidades HbA1c. Este BIAS foi observado quando comparado ao pool de amostras de pacientes em range de aproximadamente 5.5% a 8.0% de HbA1c, de acordo com padronização NGSP. Os valores de BIAS mais altos foram observados em amostras com alta concentração de % HbA1c. Amostras de controle de qualidade exibem BIAS similares.

A Siemens esta investigando a causa raiz deste problema.

Risco à saúde

O monitoramento de pacientes com hiperglicemia é dependente da dieta, estilo de vida, concentração de glicose, HbA1c e ajuste da terapêutica para controle glicêmico.

O BIAS positivo descrito na % HbA1c pode ser considerado clinicamente significativo e relevante aos valores de HbA1c, e podem resultar em modificação na terapia para hiperglicemia. A modificação na terapia da hiperglicemia pode aumentar o risco de ocorrência de hipoglicemia, a qual pode ser observada através de monitorização da glicose pessoal e / ou sintomas de pacientes.

A Siemens não recomenda análise retroativa de resultados já liberados devido a este problema, quando utilizado o lote citado.

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.
- Se você recebeu quaisquer queixas de problemas ou eventos adversos associados com os produtos listados na Tabela 1, imediatamente entre em contato com nossa Central de Atendimento (Siemens Customer Care Center) ou o representante Siemens em sua localidade.
- 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.

Perguntas e respostas:

Pergunta: Como posso comunicar este problema aos profissionais de saúde

Resposta: Siemens sugere a seguinte resposta:

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou através de estudos internos que entre a data que seu laboratório iniciou o uso do produto citado e descontinuação do uso após este recall, que os resultados de HbA1c entre 5.5% e 8.0%, podem ter sido liberados em valores de 0.6% mais altos do que o esperado.

Nós solicitamos que você considere refazer o teste HbA1c nos casos em que todos os seguintes eventos ocorreram :

1. Você teve testes de HbA1c realizados em seu paciente (s) durante os períodos citados;
2. Você teve ajustes na terapia baseado unicamente nos valores de HbA1c, e
3. Você não fez monitoramento da dosagem de HbA1c em seus paciente(s) após a data em que seu laboratório descontinuou o uso dos produtos sujeitos a esta ação de campo.

ADVIA é marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

ADVIA Chemistry Hemoglobina A1c_3 – Nº Registro: 10345161848

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

Sistemas ADVIA® Chemistry

Lotes de Reagentes com BIAS Positivo (Ação Corretiva # CHC 15-19)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # CHC 15-19 datada de Outubro/2015 referente ao Produto: **ADVIA CHEMISTRY HEMOGLOBINA A1c_3**, Nº Registro ANVISA: 10345161848, utilizado nos Sistemas ADVIA Chemistry 1200,1800,2400 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
A1c_3/A1c_3M Catálogo 10379673/ SMN 10379673/ Lote 230 (160 testes/ kit)		
A1c_3/A1c_3M Catálogo 10485591/ SMN 10485591/ Lote 230 (800 testes/ kit)		
A1c_3/A1c_3M Catálogo 10485591/ SMN 10485591/ Lote 231 (800 testes/ kit)		

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do

Instituição: _____ Equipamento: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Carimbo: _____

Data: ____/____/____