

Aos Clientes Usuários do Kit Enzygnost Anti-VZV / IgG

**Referente:** Notificação Urgente de Segurança em Campo PI 15-019 (BR-00116)

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

## Enzygnost Anti-VZV/IgG – Valores de Absorbância baixos

**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                       |
|-------------------------|--------------------|-------------------------------|----------------------------|
| Enzygnost® Anti-VZV/IgG | OWLT15             | 10446625                      | 44218, 44309, 44565, 45077 |

### Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou que os lotes do produto Enzygnost Anti-VZV/IgG acima podem apresentar uma variação maior de homogeneidade.

Isto pode levar a corridas inválidas por não satisfazerem os critérios de validação do Referência P/N no início e no final das séries.

### Risco à saúde

Esta questão pode levar a uma subestimação do status de imunidade medidos pelos níveis de titulação como os valores de absorbância de amostras com resultados falsamente baixos . O risco de resultados falsos negativos é improvável mas não pode ser totalmente excluído.

Ao monitorar uma infecção em potencial por alteração do nível do título ao longo do tempo com desenho repetido , a variância dos níveis pode ser maior do que o esperado . Em casos raros, isso pode levar a uma alteração do título

### Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Por favor, descontinue o uso e descarte os lotes afetados listados na Tabela 1;
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias

- Revise seu inventário para estes produtos, determine se seu laboratório necessita de reposição e encaminhe para a Siemens.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como Autoridade Competente foi notificada sobre esta ação.

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**

Enzygnost é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

### **Informação de Registro ANVISA**

Enzygnost® Anti- VZV / IgG – Nº Registro: 10345161685

Atenciosamente,

**Vinicius Sugiyama**  
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

### Enzygnost Anti-VZV/IgG – Valores de absorbância baixos (Ação Corretiva # PI 15-019)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # PI 15-019 (BR-00116) datada de Outubro/ 2015 referente ao Produto: **Enzygnost® Anti- VZV / IgG**, Nº Registro ANVISA: 10345161685. 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](mailto: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 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.

| Descrição do Produto<br>Catalogo do Produto #/SMN<br>#/Lote #                      | Quantidade de produtos em<br>estoque que foram descartados | Quantidade necessária para<br>reposição |
|--|--|---|
| Enzygnost Anti VZV / IgG<br>Por favor, especifique o Lote<br>afetado:<br><br>_____ |  |   |

Nome da pessoa que respondeu o questionário: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Número de Série do

Instituição: \_\_\_\_\_ Equipamento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Carimbo: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_