

Aos Clientes dos Sistemas ADVIA® Centaur, ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo CC 15 -23 (CC 15-23.A.OUS)

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

Resultados Confirmatórios de ADVIA Centaur HBsAgII

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 Afetado

Ensaio	Siemens Material Number (SMN)	Número do Lote
HBsAgII	10492138	55825056, 56167056, 56244056

Razão para a Correção em Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos identificou um erro no Cartão Confirmatório do ADVIA Centaur que está incluso no kit do ADVIA Centaur HBsAgII (lotes: 55825056, 56167056 e 56244056). O erro é interpretado como "Inválido" e um flag de "Conf N/A" aparece quando o controle positivo de HBsAgII é testado no ensaio confirmatório HBsAgII.

Este erro está limitado aos lotes: 55825056, 56167056 e 56244056 do reagente ADVIA Centaur HBsAgII.

Estes kits não são utilizados no sistema ADVIA Centaur CP, portanto o sistema ADVIA Centaur CP não foi afetado por esta ação de campo.

Risco à Saúde

Um resultado "Inválido" do controle de qualidade positivo atrasa a liberação de amostras positivas de pacientes durante o teste confirmatório. O risco à saúde é negligenciável.

A Siemens não está recomendando uma revisão dos resultados previamente gerados pelo laboratório.

Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Os lotes: 55825056, 56167056 e 56244056 do ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP e ADVIA Centaur XPT podem ser utilizados para gerar resultados do ensaio HBsAgII, entretanto, um lote ou método alternativo deve ser utilizado para reportar resultados positivos, se o teste confirmatório for necessário.
- Preencha e retorne a Checagem da Efetividade da Ação em Campo anexa em até 30 dias.

Por favor, retenha esta carta nos arquivos de seu laboratório, e encaminhe a quem possa ter recebido os produtos acima listados.

Desculpamo-nos por qualquer inconveniência que esta situação possa ter lhe causado. Se você tiver dúvidas, por favor, entre em contato com o Customer Care Center (0800-129-633) ou seu Suporte Técnico Local Siemens.

Informações adicionais

A disponibilidade dos produtos pode variar de país para país e está sujeita a diferentes requisitos regulamentares. Devido aos regulamentos locais, o ADVIA Centaur XPT não está disponível em todos os países.

ADVIA Centaur é uma logomarca da Siemens Healthcare Diagnósticos S.A.

Informação de Registro ANVISA

ADVIA CENTAUR HBsAgII (HBsII) – Nº Registro : 10345161861

Atenciosamente,

Douglas Ferraz
Gerente de Produto
Siemens Healthcare

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

Formulário de Verificação de Efetividade
Resultados Confirmatórios de ADVIA Centaur HBsAgII
(Ação Corretiva # CC 15 - 23)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # CC 15 -23 (CC 15-23.A.OUS) datada de Agosto/2015, referente aos Resultados Confirmatórios de ADVIA Centaur HBsAgII. Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado por e-mail para:

assuntos.regulatorios.br@siemens.com

Eu li e entendi as instruções da Notificação Urgente de Segurança em Campo disponibilizadas nesta carta.

Sim

Não

Razão Social: _____

CNPJ: _____

Funcionário: _____

Cargo: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ UF: _____ CEP: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

Declaro ter comunicado esta ação de campo a todos para quem distribui o produto afetado.

Assinatura: _____

Carimbo:

Data: ____/____/____