

Aos Clientes dos Sistemas de Bioquímica Dimension®

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo DC 15-06 (15-41)

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

Creatinina (DF33A SMN 10444968) Interferência de Hemoglobina

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 o seguinte produto:

<u>Ensaio</u>	<u>Número de Catálogo</u>	<u>Siemens Material Number (SMN)</u>
CREA	DF33A	10444968

Tabela 1. Dimension® CREA

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare identificou que o produto Dimension® Creatinina (CREA) pode apresentar resultados diminuídos de até 12,7%(ou aproximadamente 0,2 mg/dL [18 µmol/L]) para um resultado de creatinina de 1,5 mg/dL[133 µmol/L] quando a hemólise exceder 300 mg/dL [0,19 mmol/L] de hemoglobina. É importante observar que o percentual de interferência da hemoglobina no produto Dimension® CREA é dependente da concentração de creatinina; para uma concentração de creatinina de 5,0 mg/dL [442 µmol/L], a interferência de hemoglobina em concentrações de até 1000 mg/dL [0,62 mmol/L] é inferior a 10%. Alternativamente, com um bias aproximado de 0,2 mg/dL([18 µmol/L], o percentual de interferência da hemoglobina pode ser maior em concentrações baixas de creatinina (< 0.8 mg/dL [< 71 µmol/L]).

A tabela 2 abaixo mostra a interferência de hemoglobina citada na atual bula do produto Dimension® CREA.

Concentração Teste mg/dL [mmol/L]	Concentração CREA mg/dL [µmol/L]	Bias %	H Index
1000 [0.62]	1.7 [150]	< 10	0

Tabela 2. Atual interferência de hemoglobina (hermolisado)

A tabela 3 abaixo mostra a interferência da hemoglobina no produto Dimension® CREA, obtido em recentes estudos internos.

Concentração do Teste mg/dL [mmol/L]	Concentração de CREA mg/dL [μmol/L]	Bias %	H Index
300 [0.19]	1.5 [133]	< 10	4

Tabela 3. Interferência de hemoglobina (hemolisado) – valores revisados

Risco à saúde

Resultados de creatinina diminuídos devido à hemólise, como descrito acima, não demonstram impactos clínicos significativos nas decisões médicas quando utilizado este ensaio. A Siemens não recomenda uma análise retroativa dos resultados gerados anteriormente.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Os usuários devem rever seus atuais procedimentos para liberação de resultados de CREA em amostras hemolisadas e atualizar, se necessário, as informações de interferentes de acordo com descrito neste comunicado.
- Se um índice sérico para hemólise (index H) é utilizado nos Sistemas de Bioquímica Dimension® para CREA, temos que um valor index H de “4” é coerente com as nossas conclusões sobre a interferência da hemoglobina para uma concentração de creatinina de 1,5mg /dL [133 μmol/L]. Os laboratórios podem personalizar o index H para CREA, refletindo suas necessidades operacionais relacionadas aos interferentes reportados.
- De acordo com o Guia do Operador de Dimension®, quando um ou mais índices HIL para um determinado método for igual ou maior que o alerta HIL definido, deve-se seguir os procedimentos do seu laboratório para comunicação de resultados em amostras hemolisadas.

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.

Informação de Registro ANVISA

REAGENTE DE CREATININA CREA DIMENSION – Nº Registro: 10345161408

Atenciosamente,

Douglas Ferraz
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 de Bioquímica Dimension®

Creatinina (CREA) (DF33A SMN 10444968) Interferência de Hemoglobina (Ação Corretiva # DC 15-06)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # DC 15-06 (15-41) datada de julho/ 2015 referente ao Produto: **REAGENTE DE CREATININA CREA DIMENSION**, Nº Registro ANVISA: 10345161408. Por favor, leia a questão 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"/>
--	------------------------------	------------------------------

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do
Instituição: _____ Equipamento: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Carimbo: _____

Data: ____/____/____