

Aos Clientes de ADVIA® Centaur

Referente: **Notificação ao Cliente**  
**UFSN 10813449**

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

## Estabilidade Onboard do Ensaio HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) e Mudança no Intervalo de Calibração

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

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que você pode ter recebido o seguinte produto:

Nome do Produto	Siemens Material Number (SMN)	Lotes sujeitos a esta ação de campo*
ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV)	10309022	Todos

\*Notecards continuam sendo colocados nos kits sujeitos a esta ação. Assim, as instruções presentes nesta Notificação ao Cliente se aplicam integralmente, caso você tenha recebido um kit do produto que contém Notecard.

### Razões para a Correção em Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics está conduzindo uma correção voluntária para o ensaio ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV), todos os lotes do reagente. A Siemens tem recebido relatórios sobre resultados de controle de qualidade fora dos intervalos esperados. A Siemens acredita que essa questão seja devido à diminuição da estabilidade onboard dos reagentes do ensaio EHIV.

### Risco à Saúde

A probabilidade de reportar um resultado errôneo (reativo ou não reativo) é improvável, pois essa questão pode ser detectada pelo controle de qualidade.

Os resultados de pacientes obtidos com esse ensaio são aceitáveis se eles forem seguidos de resultados de controle de qualidade válidos, portanto não é necessária uma revisão dos resultados de EHIV previamente gerados pelo laboratório.

Essa informação deve ser comunicada para a área técnica responsável em seu laboratório.

### Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

Se os seus resultados de controle de qualidade não estão fora dos intervalos esperados, nenhuma ação é necessária.

Se você está obtendo resultados de controle de qualidade fora do intervalo esperado, a Siemens recomenda as seguintes ações:

- Recalibrar o ensaio a cada 7 dias.

Para realizar o monitoramento nos sistemas ADVIA Centaur você pode alterar o intervalo de calibração no Test Definition. Verifique se o sistema ADVIA Centaur ou ADVIA Centaur XP está no status Ready antes de mudar o intervalo de calibração. Consulte o manual do operador para obter instruções.

- Troque o pack de reagente a cada 14 dias.
  - Para os sistemas ADVIA Centaur e ADVIA Centaur XP quando o pack é colocado no sistema você pode mudar a estabilidade onboard do pack de reagente para 14 dias. Consulte as instruções de ajuda on-line para o Reagent Status, na janela Primary Pack Details.  
A estabilidade onboard deve ser alterada para 14 dias para cada ReadyPack® de EHIV ADVIA Centaur .
  - Para o ADVIA Centaur CP você deve monitorar a estabilidade manualmente, porque o sistema não permite que você altere a estabilidade onboard.
- Para gerir eficazmente esta solução alternativa, a Siemens recomenda que você monitore seu teste EHIV e só abasteça o número necessário de packs de reagente no sistema.
- Se a calibração não restabelecer seus resultados de controle de qualidade, descarte o pack onboard do sistema e substitua-o com um pack de reagente novo, e calibre novamente.

Por favor, preencha e envie o Formulário de Verificação de Efetividade anexo a essa carta.

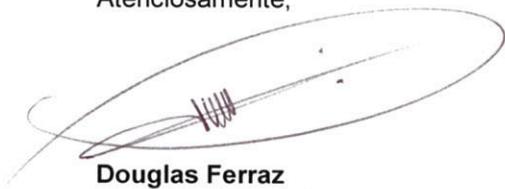
Por favor, retenha esta carta nos arquivos de seu laboratório, e encaminhe a quem possa ter recebido este produto.

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

### Informação de Registro ANVISA

ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) – N° Registro: 10345161854

Atenciosamente,



**Douglas Ferraz**  
Gerente de Produto  
Siemens Healthcare



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

## Formulário de Verificação de Efetividade

### ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) Estabilidade Onboard do Ensaio e Mudança no Intervalo de Calibração (Notificação ao Cliente UFSN 10813449)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação ao Cliente UFSN 10813449 datada de maio/2015 referente ao produto ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) N° Registro ANVISA 10345161854. Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado por 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 fornecidas nesta carta. Sim  Não

Nome da pessoa que respondeu o questionário:

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

Adquiriu o produto com distribuidor? Se sim, qual?

POR FAVOR, ENVIE ESTE FORMULÁRIO PREENCHIDO AO E-MAIL  
[assuntos.regulatorios.br@siemens.com](mailto:assuntos.regulatorios.br@siemens.com)

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

Carimbo:

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