

Aos Clientes de IMMULITE® e IMMULITE® 1000.

**Referente:** Notificação Urgente de Segurança em Campo IMC 15 01 (1112)  
**Data** Novembro / 2014  
**E-mail** assuntos.regulatorios.br@siemens.com  
**Internet** [www.siemens.com](http://www.siemens.com)  
**Telefone** 0800 129 633  
**Fax** (11) 3908-3860

## Resultados de Troponina I Turbo Falsamente Elevados

**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:

**Tabela 1.** Produtos Afetados IMMULITE/IMMULITE 1000

Ensaio	Código Teste	Número Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Número Lote
Troponina I Turbo	RTI	LSKT11	10381014	319, 321, 322, 323

### Razões para a Correção em Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos está conduzindo uma ação em campo para o ensaio Troponina I Turbo IMMULITE® / IMMULITE® 1000 (LSKT11), lotes de kits listados na Tabela 1. A Siemens confirmou que os reagentes Troponina I Turbo IMMULITE / IMMULITE 1000 lotes 319, 321, 322, e 323 demonstraram um aumento na frequência de 2–7% no número de valores de troponinas falsamente elevadas em amostras de pacientes acima do 99th percentil alegam >0,30 ng/mL (µg/L), como publicado na Instrução de Uso (Bula). É pouco provável que o Controle de Qualidade detecte este problema.

Este problema impactará somente o ensaio Troponina I Turbo IMMULITE/IMMULITE 1000. A Siemens está investigando a causa raiz para os valores de troponina falsamente elevados.

### Interrupção de Fornecimento

A Siemens suspendeu o envio do ensaio Troponina I Turbo IMMULITE/IMMULITE 1000 enquanto as investigações estão sendo conduzidas. Como resultado, a Siemens recomenda que os clientes façam a migração para um ensaio de Troponina alternativo. A Siemens oferece nos seguintes sistemas o ensaio alternativos para Troponina I: IMMULITE/IMMULITE 1000, IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, ADVIA Centaur® Systems, Dimension® EXL™, Dimension Vista®, e sistemas Stratus®.

## Risco à Saúde

O uso dos lotes de reagentes afetados pode levar a um aumento na frequência de valores de troponina falsamente elevados. É pouco provável que o controle de qualidade detecte este problema. Um valor falsamente elevado de troponina pode levar a um tratamento adicional ou procedimento diagnóstico desnecessário. A Siemens está recomendando uma revisão para qualquer amostra de troponina que esteja no período da estabilidade da amostra, e, com valores de troponina maior que o cut-off estabelecido pelo laboratório, ou maior que 99th percentil, e que não tenha sido confirmado por outro método.

## Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

- Descontinue o uso e segregue os lotes de kits listados na Tabela 1, para que a Siemens providencie o recolhimento.
- Por favor, reveja esta carta com o Responsável pelo Laboratório.
- Complete e retorne o Formulário de Verificação de Efetividade anexo a esta carta em até 30 dias.
- Se você recebeu alguma reclamação de doença ou evento adverso associado aos produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente seu Siemens Customer Care Center (0800-129-633) ou representante técnico local Siemens.
- Por favor, contate seu representante local Siemens para discutir as soluções alternativas da Siemens.

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 tem dúvidas, por favor, contate seu Siemens Customer Care Center (0800-129-633) ou representante técnico local Siemens

## Informação de Marca Registrada

ADVIA Centaur, Dimension e IMMULITE são logomarcas da Siemens Healthcare Diagnostics.

## Informação de Registro ANVISA

TROPONINA I TURBO IMMULITE/ IMMULITE 1000 – N° Registro ANVISA: 10345160677.

Atenciosamente,

**Gisela Bozzo**  
Gerente de Produto  
Siemens Healthcare

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

**Formulário de Verificação de Efetividade**  
**Resultados de Troponina I Turbo Falsamente Elevados**  
**(Ação Corretiva # IMC 15 01)**

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # IMC 15 01 (1112) datada de Novembro / 2014 referente a TROPONINA I TURBO IMMULITE/ IMMULITE 1000. 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**

1. Li e entendi as ações a serem tomadas fornecidas nesta carta. Sim  Não
2. Você possui algum dos produtos notificados com você? Por favor, cheque seu estoque antes de responder. Sim  Não

Se a resposta acima for Sim, por favor preencha a tabela abaixo indicando a quantidade de produtos afetados em seu laboratório e a necessidade de reposição do produto.

Descrição do Produto Product Catalog #/SMN #/Lote#	Quantidade de produtos afetados a serem recolhidos	Quantidade de Produto para reposição
LSKTI1 / 10381014 / 319		
LSKTI1 / 10381014 / 321		
LSKTI1 / 10381014 / 322		
LSKTI1 / 10381014 / 323		

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