

Aos Clientes dos Sistemas Integrados de Química Dimension®.

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo VC 14 07 (14-60)

Data Setembro / 2014

E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Fax (11) 3908-3995

Cartucho de Reagente Flex® Hemoglobina A1c (HB1C) (DF105A SMN 10483822) Bias Positivo

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 possa ter recebido o seguinte produto:

Tabela 1. Dimension® Hemoglobina A1c

Ensaio	Número do Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Números dos lotes		
Dimension® HB1C	DF105A	10483822	GA4266	BA4273	BA4280
			BA4287	GA4301	GA4315
			GC4322	GA4343	GA4350
			GA4357	GA5013	GA5020

Motivo da ação de campo

A Siemens Healthcare Diagnostics está conduzindo uma ação de campo para o kit Cartucho de Reagente Flex® Dimension® HB1C dos lotes listados na Tabela 1.

A Siemens confirmou que o kit Dimension® HB1C Flex® dos lotes listados na Tabela 1 apresentam um Bias Positivo médio de 0.4% [4.4 mmol/mol] na Hemoglobina A1c e ocasionalmente de 1.0% [11 mmol/mol] na HbA1c para pacientes quando comparados com o National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP). Controles podem apresentar a mesma performance.

Esta ação foi resultado de reclamações por falhas no CAP (College of American Pathologists).

Dependendo dos limites de controle da qualidade, este problema pode não ter sido detectado.

A causa raiz do problema está atualmente sob investigação.

Risco à saúde

O monitoramento de pacientes com hiperglicemia depende da dieta, estilo de vida, das concentrações de glicose, HbA1c e dos ajustes das terapias para o controle glicêmico.

Um bias positivo de até 1.0% [11 mmol/mol] para HbA1c pode ser considerado clinicamente significativo em valores relevantes, podendo resultar na modificação da terapia para a hiperglicemia. A modificação da terapia da hiperglicemia pode aumentar o risco da ocorrência de hipoglicemia, o que pode ser observado pelo monitoramento da glicemia e/ou sintomas do paciente.

A Siemens não indica a revisão dos resultados já liberados com o uso destes lotes. A Siemens está fornecendo uma carta informativa opcional ao médico, com as orientações aos mesmos. (ver carta anexa)

Ações a serem tomadas pelo cliente:

- Interromper o uso e segregar os lotes listados na Tabela 1, para que a Siemens providencie o recolhimento do produto.
- Por favor, encaminhar esta carta à diretoria clínica do laboratório. Uma carta informativa ao médico está anexa a esta comunicação e também deve ser revista pela diretoria clínica do laboratório. Caso decida distribuir esta comunicação aos médicos, a carta deve ser adaptada ao seu laboratório (ver texto sublinhado na carta ao médico).
- A Siemens irá substituir sem custo algum os lotes afetados. Por favor, indique o lote do produto para substituição na carta de verificação de eficácia de correção de campo.

Por favor, preencha o formulário anexo e envie por email ao representante local Siemens.

Guarde esta carta em seus registros do laboratório e encaminhe-a a quem possa ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa causar. Caso você tenha alguma dúvida, entre em contato com o Customer Care Center (0800-129-633) ou o representante de suporte local.

Informação de marca registrada

Dimension® e Flex® são marcas comerciais da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

Reagente Flex para Hemoglobina Glicosilada HB1C Dimension – N° de Registro ANVISA: 10345161815.

Atenciosamente,

Gisela Bozzo

Gerente de Produto

Siemens Healthcare

Nanci Trindade

Gerente de H QT RA/QM & EHS

Siemens Healthcare

Formulário de Verificação de Efetividade

Cartucho de Reagente Flex® Hemoglobina A1c (HB1C) (DF105A SMN 10483822)

Bias Positivo

(Ação Corretiva # VC 14 07)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # VC 14 07 datada de Setembro / 2014 referente ao bias positivo do Dimension® HB1C (DF105A). 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 produto dos lotes referidos? Por favor, verifique seus estoques antes de responder. Sim Não

Se a resposta para a pergunta acima é sim, por favor, preencha a tabela abaixo para indicar o lote (ver tabela 1), a quantidade de produto afetado em seu laboratório e o produto de substituição necessária.

Descrição do Produto HbA1c lote #	Quantidade de produto afetado no estoque que foi recolhida	Quantidade necessária de substituição

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: ____/____/____.

POR FAVOR, ENVIE ESTE FORMULÁRIO PREENCHIDO AO E-MAIL
assuntos.regulatorios.br@siemens.com