

Aos Clientes de IMMULITE® e IMMULITE® 1000.

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo IMC 14 22 (1111)
Data Setembro / 2014
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633
Fax (11) 3908-3995

Bias Positivo Cortisol

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. Produto Afetado IMMULITE/IMMULITE 1000

Ensaio	Código Teste	Número Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Lote
Cortisol	COR	LKCO1	10381388	381
				382
				383

Razões para o Recall

A Siemens Healthcare Diagnósticos está conduzindo uma ação de campo para o ensaio IMMULITE® / IMMULITE® 1000 Cortisol (LKCO1), lotes listados na Tabela 1. A Siemens confirmou que o kit IMMULITE / IMMULITE 1000 Cortisol lotes 381, 382 e 383 demonstram um bias positivo com amostras de pacientes no valor de aproximadamente 13% a 40%. O bias positivo também foi observado nos materiais de Controle de Qualidade e podem resultar em valores fora dos intervalos estabelecidos.

O problema foi resolvido com o kit IMMULITE / IMMULITE 1000 Cortisol lotes 384 e acima. Embarques iniciaram em 1 de Agosto de 2014.

O bias positivo foi atribuído a mudança de lote de matéria prima. A causa raiz está sob investigação.

Risco à Saúde

O bias positivo observado em valores de cortisol podem potencialmente levar a uma investigação adicional do status da glândula adrenal. O risco global para a saúde é insignificante. A Siemens não recomenda a revisão anterior dos resultados por este motivo.

Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

- Por favor, reveja esta carta com sua Diretoria Médica.
- Descontinue o uso e segregue os lotes de kits IMMULITE/IMMULITE 1000 Cortisol listados na Tabela 1 para que a Siemens providencie o recolhimento do produto.
- Reveja o estoque dos seus produtos a fim de determinar a necessidade de reposição ao seu laboratório e também disponibilizar esta informação a Siemens para que possa ser reportado às Autoridades.
- Complete e retorne a Checagem de Efetividade da Correção em Campo anexa a esta carta em até 30 dias.

Por favor, mantenha 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 Siemens Customer Care Center (0800-129-633) ou um representante técnico local Siemens.

Informação de Marca Registrada

IMMULITE é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

CORTISOL IMMULITE – Nº Registro ANVISA: 10345160665.

Atenciosamente,

Gisela Bozzo
Gerente de Produto
Siemens Healthcare

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

Formulário de Verificação de Efetividade

Bias Positivo Cortisol

(Ação Corretiva # IMC 14 22)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # IMC 14 22 datada de Setembro / 2014 referente ao CORTISOL IMMULITE. 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 unidades do produto afetado? (Por favor, verifique seu inventário antes de responder) Sim Não

Se a resposta a uma das questões acima for Sim, por favor, complete a tabela abaixo para indicar a quantidade de produtos afetados em seu laboratório e a requisição de reposição de produto.

3. **Somente Distribuidores:** Eu identifiquei e notifiquei os meus clientes que receberam este produto. Sim Não NA

Se a resposta a qualquer questão foi Sim, por favor, especifique a data e o método da notificação: _____

OBS: Reposições serão fornecidas assim que o inventário estiver disponível.

Descrição do produto Produto Catálogo #/SMN #/Lote #	Quantidade do produto afetado em estoque que será recolhido	Quantidade do produto solicitado para reposição
LKCO1 / 10381388 / 381		
LKCO1 / 10381388 / 382		
LKCO1 / 10381388 / 383		

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: ____/____/____.