

Aos Clientes de IMMULITE® e IMMULITE® 1000.

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo IMC 14 07 A (1111)
Data Fevereiro / 2014
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633
Fax (11) 3908-3860

Baixa Recuperação de Osteocalcina nos Valores de Pacientes

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 recebeu o seguinte produto:

Tabela 1. Produtos Afetados IMMULITE / IMMULITE 1000

Teste	Código do Teste	Número Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Número de Lote
IMMULITE / IMMULITE 1000 Osteocalcina	OCN	LKON1	10381396	316, 317, 318, 319, 320

NOTA: Seu laboratório pode ter recebido a Notícia de Segurança Urgente em Campo #3019 datada de Janeiro de 2014 se você recebeu os lotes 218 e acima do kit IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI Osteocalcina. A Siemens Healthcare Diagnostics está aumentando o escopo da ação em campo para incluir o teste IMMULITE® / IMMULITE® 1000 Osteocalcina.

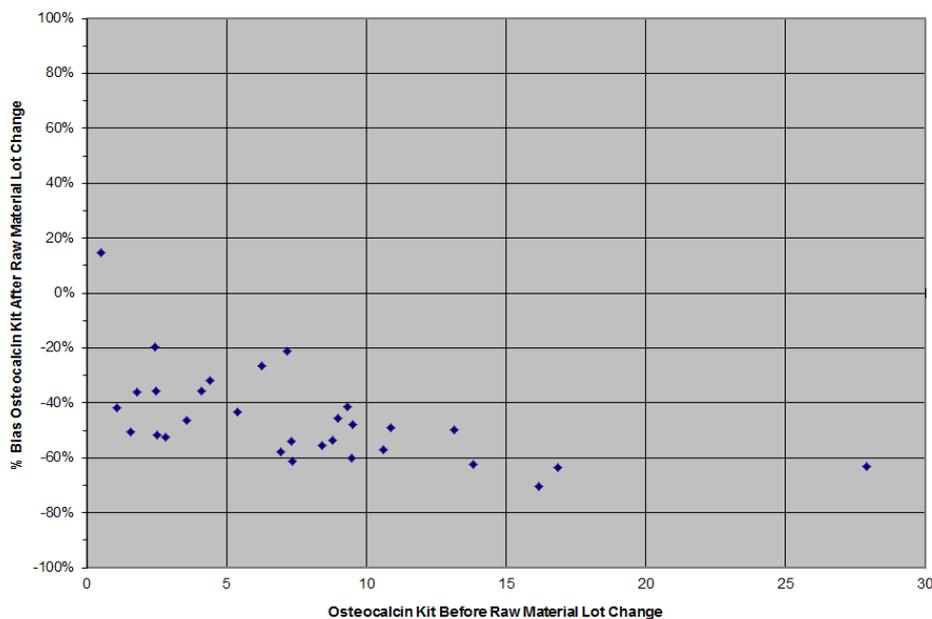
Razão para Correção

A Siemens confirmou uma média de baixa recuperação de 50% nos valores de pacientes por todo o range reportado do teste IMMULITE / IMMULITE 1000 Osteocalcina (LKON1) nos lotes listados na Tabela 1. O material de Controle de Qualidade não detectará o referente Bias.

A causa raiz do problema foi atribuída à mudança do lote da matéria prima do frasco de reagente. A Siemens está trabalhando ativamente para resolver este problema.

Veja na Figura 1 um exemplo do Bias observado entre um lote de kit de Osteocalcina antes e depois da mudança do lote da matéria prima.

Figura 1. Gráfico Bias



Risco à Saúde

A Osteocalcina pode servir como uma medida do aumento da reabsorção óssea em alguns pacientes. Dependendo da abordagem do tratamento, a dosagem de Osteocalcina pode estar correlacionada com a terapia. Em alguns pacientes o risco de osteoporose se correlaciona com o aumento dos valores de osteocalcina. Não é esperado que a baixa recuperação da osteocalcina impacte o tratamento.

A Siemens recomenda discutir o conteúdo desta ação de campo com o Responsável pelo Laboratório referente à necessidade de rever resultados previamente liberados, acompanhamento da conduta do paciente e / ou repetição de testes para qualquer paciente testado com o kit IMMULITE / IMMULITE 1000 Osteocalcina dos lotes 316, 317, 318, 319 e 320 (cujas importações datam de Fevereiro 2013).

Ações a Serem Tomadas Pelo Cliente

A Siemens não tem atualmente um produto para esta substituição. Por favor, contate Siemens Customer Care Center (0800-129-633) para discutir soluções alternativas de acordo com a sua necessidade.

- Descontinue o uso e segregue os lotes dos kits listados na Tabela 1, com o intuito de devolver estes produtos a Siemens.
- Por favor, reveja esta carta com o Responsável pelo Laboratório.
- Complete e retorne a Checagem da Efetividade da Correção em Campo anexada em até 30 (trinta) dias.

Se você recebeu algum relato de doença ou evento adverso relacionado aos produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente a central de atendimento Siemens Customer Care Center (0800-129-633) ou seu representante técnico local.

Por favor, mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório e encaminhe a mesma a quem possa ter recebido este kit.

Desculpe-nos por qualquer inconveniência que esta situação possa ter causado. Em caso de dúvida, por favor, entre em contato com o Customer Care Center Siemens (0800-129-633) ou seu suporte técnico Siemens local.

Informação de Marca Registrada

IMMULITE é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

IMMULITE / IMMULITE 1000 Osteocalcina – Nº Registro ANVISA: 10345161079.

Atenciosamente,

Gisela Bozzo
Gerente de Produto
Siemens Healthcare

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

Formulário de Verificação de Efetividade

IMMULITE / IMMULITE 1000 Osteocalcina Baixa recuperação nos valores de pacientes

(Ação Corretiva # IMC 14 07 A)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # IMC 14 07 A datada de Fevereiro / 2014 referente à Baixa Recuperação nos Valores de Pacientes para Osteocalcina (#1111). 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

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

Código SMN	Lote	Quantidade a ser recolhida	Kits a serem repostos
10381396	316		
10381396	317		
10381396	318		
10381396	319		
10381396	320		

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