

Aos Clientes dos Sistemas ADVIA® Chemistry

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo CHC 13 05

Data Outubro / 2013
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633
Fax (11) 3908-3860

Calibrador de Química Siemens Lotes 090445B e 090445C com Novos Valores para o Ensaio de Bilirrubina Direta do ADVIA Chemistry (DBIL_2)

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

Nossos registros indicam que você recebeu ou pode ter recebido os seguintes produtos:

Tabela 1. Calibradores Afetados

Calibrador	Siemens Material Number (SMN)	Número de Referência Siemens (REF)	Part Number	Número de Lote	Data de Validade
Calibrador de Química Siemens	10312279	09784096	T03-1291-01	090445B	2014-07
				090445C	2014-10

Razões para a Correção

A Siemens Healthcare Diagnósticos está conduzindo uma correção em campo para o Calibrador de Química da Siemens lotes 090445B e 090445C pertencentes aos Sistemas ADVIA® Chemistry 1200, 1650, 1800 e 2400. Os Valores Específicos do Sistema (SSVs) para o ensaio de bilirrubina direta (DBIL_2) foram redesignados para estes lotes. A Siemens identificou que os SSVs para o ensaio DBIL_2 atualmente atribuído a estes lotes pode provocar uma mudança média de +7-9% no controle de qualidade e recuperação da amostra em 3 mg/dL. Esta Notificação Urgente de Segurança em Campo

fornece novos valores para os SSVs do Calibrador de Química lotes 090445B e 090445C para o ensaio DBIL_2.

Risco à saúde

A ligeira mudança positiva na bilirrubina direta é observada em valores aproximadamente dez vezes maior que o limite de referência. Nos casos de hiperbilirrubinemia, devido à obstrução hepática, a mudança não terá impacto sobre o uso do ensaio para o suporte diagnóstico. Para instâncias de hiperbilirrubinemia, cujo ensaio é utilizado para estimar a bilirrubina indireta em conjunto com a bilirrubina total, a bilirrubina total será ligeiramente subestimada. No entanto, a interpretação clínica dos resultados não será afetada. Por exemplo, em recém-nascidos com icterícia neonatal, devido à imaturação da via de glucuronidação, a forma primária de bilirrubina é e continuará a ser a bilirrubina indireta. A ligeira mudança esperada da baixa bilirrubina direta não terá impacto no diagnóstico ou tratamento. Uma revisão retroativa não é necessária, embora a revisão dos resultados da pesquisa de proficiência usando os lotes afetados pode ser útil se for observado uma mudança em relação aos resultados obtidos no cumulativo ou no grupo. O conteúdo desta carta deve ser discutido com o responsável pelo laboratório.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/ Usuário

Utilize os novos valores de SSVs reatribuídos para o ensaio DBIL_2 para os Calibradores de Química lotes 090445B e 090445C, fornecidos na Tabela 2.

Tabela 2. Reatribuição dos Valores Específicos do Sistema para o ensaio Bilirrubina Direta (DBIL_2) nos Sistemas ADVIA Chemistry nos Calibradores de Química Siemens dos Lotes #090445B (válido até 07-2014) e #090445C (válido até 10-2014).

Lote do Calibrador	Atual SSVs para o ensaio Bilirrubina Direta	SSVs reatribuídos para o ensaio Bilirrubina Direta
	(Unidade Comum e Unidade do SI)	(Unidade Comum e Unidade do SI)
090445B	4.25 mg/dL (73 µmol/L)	3.83 mg/dL (66 µmol/L)
090445C	4.25 mg/dL (73 µmol/L)	3.84 mg/dL (66 µmol/L)

Por favor, mantenha esta carta com seus registros de laboratório e a encaminhe a quem você possa ter distribuído este produto.

Desculpe-nos pela inconveniência que esta situação causou. Em caso de dúvidas relacionadas a esta comunicação, favor contatar a Central de Suporte ao Cliente (0800-129-633). Agradecemos sua paciência e contínuo suporte à Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

Informação de Marca Registrada

ADVIA é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

Chemistry Calibrator - Nº Registro: 10345160486

Atenciosamente,

Gisela Bozzo

Gerente de Produto
Siemens Healthcare

Nanci Trindade

Gerente de H QT RA/QM & EHS
Siemens Healthcare

Formulário de Verificação de Efetividade

Calibrador de Química Siemens Lotes 090445B e 090445C com Novos Valores para o Ensaio de Bilirrubina Direta do ADVIA Chemistry (DBIL_2)

(Ação Corretiva # CHC 13 05)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # CHC 13 05, datada de Outubro / 2013 referente ao Calibrador de Química Siemens. Nº Registro ANVISA: 10345160486. 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 na carta de Outubro / 2013. Sim Não

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

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