

Aos Clientes dos Sistemas de IMMULITE®, IMMULITE® 1000, IMMULITE® 2000 e IMMULITE® 2000 XPi.

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo IMC 13 19

Data Julho / 2013

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

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Bias Positivo PSA para a WHO 96/670

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

Razão para a Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou um bias positivo médio global de aproximadamente 20% - 23% em todo intervalo do ensaio em relação a WHO 96/670 com os ensaios dos sistemas IMMULITE. Este bias positivo é observado em valores de pacientes e controles de Marcador Tumoral Siemens (TMCO). Outros controles disponíveis no mercado podem mostrar este bias. Consulte a Tabela 2 para porcentagem do bias aproximado para concentrações específicas.

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

Tabela 1. IMMULITE / IMMULITE 1000 / IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi Lotes Afetados

Ensaio	Código do Teste	Número de Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Número do Lote
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS1	10380960	422, 423, 424, 425, 426
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS5	10380949	
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PTS	LKPTS1(D)	10706279	D103, D104
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PSA	L2KPS2	10380686	377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PSA	L2KPS6	10380996	
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PTS	L2KPTS2(D)	10706281	D104, D106, D107, D108, D109
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PTS	L2KPTS6(D)	10706282	

Tabela 2. Porcentagem de Bias Aproximado para Concentrações Específicas

Dose Esperada (ng/mL)	Recuperação Média	% Média do Bias	95° IC – Intervalo de Confiança Inferior	Bias 95% Menor	95° IC- Intervalo de Confiança Superior	Bias 95% Maior
1.0	1.3	26%	1.2	19%	1.3	33%
2.0	2.5	23%	2.3	15%	2.6	30%
5.0	6.1	23%	5.7	13%	6.6	32%
10.0	13.0	30%	12.5	25%	13.6	36%
25.0	31.8	27%	30.2	21%	33.3	33%
50.0	57.0	14%	53.8	8%	60.3	20%
75.0	83.3	11%	78.2	4%	88.4	18%
150	152	1%	138	-8%	165	10%

O bias positivo informado começa nos lotes de kits lançados em Fevereiro de 2012:

- IMMULITE / IMMULITE 1000 kit LKPS do lote 422 e LKPTS do lote D103.
- IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPI kit L2KPS do lote 377 e L2KPTS do lote D104.

A causa raiz deste bias está sob investigação.

Risco à saúde

Um bias positivo nos resultados PSA pode impactar nas interpretações clínicas dos resultados dos testes. Nos casos em que os verdadeiros valores estão próximos do corte, o bias pode aumentar a probabilidade de uma decisão de iniciar testes diagnósticos complementares (incluindo a biópsia prostática). O risco de biópsia desnecessária é mitigado pelo fato de que a decisão médico/ paciente para a biópsia prostática é baseada numa série de fatores adicionais para o resultado de PSA, incluindo a idade do paciente, achados nos exames retais digitais, sinais e sintomas clínicos ou comorbidades como inflamação ou infecção prostática.

Revisão Retroativa

A decisão de executar a biópsia é geralmente realizada dentro de um curto período de tempo a partir dos resultados dos ensaios. Portanto, uma revisão retroativa conservativa pode ser limitada a um período de dois meses de resultados de testes. Para os resultados que foram registrados como anormal nas suas instalações, por favor, avise seus médicos desta notificação. Ações dos médicos podem ser a de reconsiderar uma biópsia programada com base no resultado do teste tendo em consideração os outros fatores que fazem uma biópsia ser considerada.

Decisões clínicas são de responsabilidade do cuidador do paciente. O bias positivo não nega a necessidade de uma biópsia, se outros resultados suportam a decisão.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

Interrompa o uso e segregue os kits remanescentes de seu inventário, com o intuito de devolver estes produtos a Siemens. Caso tenha adquirido o produto afetado com um distribuidor autorizado, por favor, retorne o produto ao seu distribuidor. A Siemens irá repor qualquer inventário não utilizado de lotes afetados sem custo nenhum. Não há kits PSA disponíveis para a reposição no momento. A data prevista de disponibilidade é na semana de 8 de Julho de 2013.

Por favor, entre em contato com o seu representante local da Siemens para assistência com a determinação da solução apropriada para os testes PSA de seu laboratório.

Além disso, por favor, proceda com o seguinte:

- Complete e retorne o Formulário de Verificação de Efetividade anexo nesta carta dentro de sete (7) dias.
- Mantenha esta carta com seus registros de laboratório.
- Encaminhe esta carta a quem você possa ter distribuído estes produtos.

Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais, favor contatar a Central de Suporte ao Cliente (0800-129-633).

Informação de Marca Registrada

IMMULITE é uma marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

PSA IMMULITE / IMMULITE 1000 - Nº Registro: 10345160687

PSA IMMULITE 2000 - Nº Registro: 10345160915

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 PSA para a WHO 96/670 (Ação Corretiva # IMC 13 19)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # IMC 13 19 datada de Julho / 2013 referente ao Bias Positivo para a WHO 96/670 nos sistemas IMMULITE. Nº Registro ANVISA: 10345160687 e 10345160915. 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
3. Se a resposta da pergunta acima é Sim, você pretende tomar as ações recomendadas conforme solicitado. Sim Não

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

Kit e Lote	Quantidade a ser recolhida	Kits a serem repostos

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do
Instituição: _____ Equipamento: _____
Endereço: _____ E-mail: _____
Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____

Carimbo:

Data: ____/____/____.

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