

Aos Clientes do Sistema de Química Clínica Dimension®
e Reagente de Tacrolimus Dimension®

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo DC 13 08

Data Abril/2013

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

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Redução na Estabilidade Onboard

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

Nossos registros indicam que você recebeu o seguinte produto:

<i>Ensaio</i>	<i>Código do Teste</i>	<i>Referência</i>	<i>Código SMN</i>
<i>Tacrolimus</i>	<i>TACR</i>	<i>DF107</i>	<i>10444938</i>

Razão da Ação Voluntária

A Siemens confirmou que o método TACR pode demonstrar uma redução na estabilidade on-board que pode resultar na imprecisão e na inacurácia do Controle de Qualidade e resultados de pacientes.

Investigações tem demonstrado que resultados podem tornar-se imprecisos quando o reagente Flex de Tacrolimus for armazenado on-board no equipamento por 2 dias ou mais. A imprecisão é tipicamente caracterizada por um ou mais resultados elevados de TACR depois de um período de inatividade do equipamento. Os resultados subsequentes do mesmo poço podem apresentar valores diminuídos.

Os resultados altos discordantes podem ser elevados em 2 vezes em relação ao valor esperado e os valores baixos discordantes podem ser diminuídos em cinquenta por cento. Longos períodos de armazenamento on-board (> 2 dias) combinado com períodos de standby do equipamento podem aumentar a magnitude de elevação e diminuição de resultados.

Risco à saúde

Resultados falsamente diminuídos ou falsamente elevados podem alterar a dosagem. O aumento da dosagem pode ocasionar toxicidade ao órgão do paciente. A diminuição da dosagem pode ocasionar em rejeição do órgão.

Recomendamos a discussão do conteúdo desta carta com o Responsável pelo Laboratório a fim de determinar se um acompanhamento adicional é apropriado para resultados de TACR liberados em seu laboratório.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

A partir do lote BB4087 do cartucho de reagente, um “cartão-alerta” indicando que a estabilidade on-board está limitada a 8 horas será embalado junto às caixas de TACR. Os clientes que utilizarem os lotes de TACR com o “cartão-alerta” devem carregar os cartuchos de reagente Flex em on-board imediatamente antes de utilizá-lo e removê-lo após 8 horas. Não carregue mais reagentes do que o laboratório utilizará dentro de 8 horas e não pré-hidrate os reagentes TACR.

O inventário remanescente de reagente TACR dos lotes anteriores ao BB4087 deve ser segregado para que seja recolhido. Caso tenha adquirido o produto afetado com um distribuidor autorizado, por favor, retorne o produto ao seu distribuidor.

A Siemens testará a estabilidade *on-board* de todos os lotes de TACR posteriores de modo a garantir que o produto será estável por 8 horas e o “cartão-alerta” continuará sendo embalado junto às caixas de TACR até que uma solução permanente seja comunicada.

Por favor, preencha o Formulário de Verificação de Efetividade anexo e envie por e-mail indicando que você recebeu a informação e reportando suas necessidades de reposição.

Por favor, encaminhe esta notificação a quem você distribuiu o produto.

Desculpe-nos pelo transtorno que esta situação causará em seu laboratório. Estamos trabalhando diligentemente para resolver essa questão com uma solução permanente. Em caso de dúvidas, por favor, entre em contato com a Central de Suporte ao Cliente através do 0800-129-633.

Informação de Marca Registrada

Dimension é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

REAGENTE DE TACROLIMUS DIMENSION – Nº Registro: 10345161332

Atenciosamente,

Gisela Bozzo
Gerente de Produto
Siemens Healthcare

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

Perguntas Mais Frequentes

1. O que é um “Cartão-Alerta”?

Um cartão alerta é um papel rosa que será apresentado em todas as caixas do reagente TACR até que esta questão seja resolvida. O cartão alerta contém a seguinte informação: “Os cartuchos de Reagentes TACR Dimension são estáveis no Sistema Dimension (on-board) por 8 horas. Usuários devem remover manualmente os cartuchos e descartar aqueles que ficaram on-board após 8 horas. Os clientes não devem carregar mais reagentes do que será utilizado em 8 horas”.

2. Por que foi solicitado que os reagentes sejam removidos apenas após 8 horas se o problema foi identificado após dois dias?

Como precaução a Siemens está recomendando que os reagentes TACR não devam ser armazenados no Sistema Dimension por mais que 8 horas. A Siemens está testando a estabilidade on-board em todos os lotes futuros de TACR para assegurar que o produto está estável pelo mínimo de 8 horas até que a solução permanente seja comunicada.

3. Como remover o reagente do Sistema Dimension?

Para remover um cartucho específico de Reagente Flex:

- A partir do Menu Operacional pressione F4: System Prep > F1: Inventory
- Mova o cursor até o cartucho e então pressione F3: Remove Reag.
- Quando a luz vermelha do carregador começar a piscar, remova o cartucho de reagente do carregador.
- Pressione F1: Confirm Remove.

4. Deveria ser realizada uma revisão retroativa de resultados liberados de pacientes?

Recomendamos a discussão do conteúdo desta carta com o responsável pelo laboratório a fim de determinar se um acompanhamento adicional é apropriado aos resultados de TACR liberados pelo seu laboratório.

5. Descartarei muitos reagentes Flex de TACR. Como receberei o crédito para esses testes?

Favor contatar o seu representante local da Siemens para solicitar créditos.

Formulário de Verificação de Efetividade

**Estabilidade on-board reduzida do Reagente de Tacrolimus Dimension
(Ação Corretiva # DC 13-08)**

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança 13-23 em Campo # DC 13-08 datada de Abril/ 2013 referente ao produto: Reagente de Tacrolimus Dimension. Nº Registro ANVISA: 10345161332. 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 instruções de acompanhamento fornecidas nesta carta 13-23. Sim Não
2. Você possui unidades do produto afetado? ? (Por favor, cheque 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

Ensaio	Código SMB	Lote	Quantidade a ser recolhida	Quantidade a ser reposta
Dimension TACR Flex - DF107	10444938	GB3099		
		GA3120		
		GB3176		
		FA3197		
		FA3267		
		FB3267		

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

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

Assinatura: _____

Carimbo: _____

Data: ____/____/____.

POR FAVOR, ENVIE ESTE FORMULÁRIO PREENCHIDO AO E-MAIL

assuntos.regulatorios.br@siemens.com