

Aos Clientes dos Sistemas IMMULITE, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi

**Referente:** Notificação Urgente de Segurança em Campo IMC 16-20.A.OUS

**Data** Agosto/2016  
**E-mail** assuntos.regulatorios.br@siemens.com  
**Internet** www.siemens.com  
**Telefone** 0800 129 633  
**Fax** (11) 3908-3995

## Imprecisão em Amostras de Pacientes para Rubéola IgM

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

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que seu Laboratório pode ter recebido os seguintes produtos :

**Tabela 1. Produto sujeitos a Ação de Campo do Sistema IMMULITE**

<u>Ensaio</u>	<u>Código Teste</u>	<u>Número Catálogo</u>	<u>Siemens Material Number (SMN)</u>	<u>Número Lote</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>/Data 1ª Distribuição</u>
IMMULITE/ IMMULITE 1000 Rubéola IgM	RUM	LKRM1	10381282	0333 0334	2016/08/31 2016/11/30	2015/10/06 2016/03/01
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi Rubéola IgM	RUM	L2KRM2	10381327	236M 237 238 239 239L	2016/04/30 2016/08/31 2016/10/31 2017/03/31 2017/03/31	2015/09/17 2015/10/09 2016/02/02 2016/04/12 2016/06/09

### Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou um aumento da imprecisão em algumas amostras de pacientes para os lotes de reagentes Rubéola IgM listados na Tabela 1 para os Sistemas IMMULITE®/IMMULITE® 1000 e IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi. Estas amostras podem exibir um percentual de coeficiente de variação (%CV) maior do que os dados de desempenho de precisão publicados na Instrução de uso (IFU) em índice não reativos, indeterminados e reativos.

Os controles de qualidade disponíveis no kit Rubéola IgM podem não evidenciar a imprecisão como nos resultados de pacientes.

A Siemens continua a investigar a causa raiz desta imprecisão. A Siemens recomenda a mudança para o lote de kit 0337 para Rubéola IgM IMMULITE/IMMULITE1000 ou para lotes de kits 240 e acima para Rubéola IgM IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

## **Risco à saúde**

Quando este problema ocorrer, o risco à saúde é remoto e limitado a resultados falsamente não reativos quando seria um verdadeiramente resultado indeterminado ou positivo, poderá levar a um atraso na investigação de infecção aguda para Rubéola. O risco à saúde é reduzido devido a correlação com a condição clínica e histórico clínico de exposição, bem como uma consequente ou concomitante testagem dos títulos de Rubéola IgG ou cultura viral.

Uma revisão, incluindo retestar amostras que ainda estejam nas condições de tempo e armazenamento especificado na Instrução de Uso, é recomendada para resultados não reativos  $\geq 0,47$  a  $< 0,9$  previamente gerados. A retestagem utilizando Rubéola IgM ou outro ensaio apropriado de Rubéola deve ser considerada, dependerá do contexto clínico e do tempo do teste inicial realizado. (Verifique a seção de Perguntas e Respostas abaixo para os critérios sugeridos).

## **Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário**

Para os lotes de produtos citados na Tabela 1, por favor, executar os seguintes passos

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.
- Descontinue o uso e descarte os lotes de kits listados na Tabela 1.
- Revisar seu estoque para estes produtos e determinar se seu laboratório necessita alguma reposição e envie esta informação à Siemens.
- Se você recebeu alguma reclamação de doença ou evento adverso associados com os produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente a Siemens Customer Care Center ou seu representante de suporte técnico local Siemens.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

Pedimos desculpas pela inconveniência que esta situação tenha causado. Caso tenha alguma dúvida, por favor, entre em contato conosco através do Siemens Customer Care Center ou com o seu representante técnico local da Siemens.

## **Informação de Marcas Registradas**

IMMULITE é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

## **Informação de Registro ANVISA**

RUBÉOLA IGM IMMULITE / IMMULITE 1000- Registro ANVISA nº 10345160740

RUBEOLA IgM IMMULITE 2000- Registro ANVISA nº 10345160813

Atenciosamente,

## **Nanci Aparecida Trindade**

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos S.A

## Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

### Imprecisão em Amostras de Pacientes para Rubéola IgM (Ação Corretiva # IMC 16-20)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # IMC 16-20 A.OUS, datada de Agosto/2016, referente aos produtos RUBÉOLA IGM IMMULITE / IMMULITE 1000- Registro ANVISA nº 10345160740 & RUBEOLA IgM IMMULITE 2000- Registro ANVISA nº 10345160813

Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado para o e-mail:

[assuntos.regulatorios.br@siemens.com](mailto:assuntos.regulatorios.br@siemens.com)

ou por fax para 11 3908-3995 (A/C Depto. Assuntos Regulatórios).

1. Li e entendi as ações a serem tomadas contidas nesta carta.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
2. Você possui algum dos produtos mencionados ? Por favor, verifique seus estoques antes de responder.  Se a resposta a questão acima foi Sim, por favor, complete a tabela abaixo indicando a quantidade de produtos afetados em seu laboratório.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>

Descrição do Produto Nº Catálogo Produto/ Nº SMN / Nº Lote	Quantidade de Produtos Afetados em seu estoque e que foram descartados	Quantidade de Reposição Necessária
IMMULITE/IMMULITE 1000 Rubéola IgM LKRM1 / SMN 10381282 / Lote 0333		
IMMULITE/IMMULITE 1000 Rubéola IgM LKRM1 / SMN 10381282 / Lote 0334		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Rubéola IgM L2KRM2 / SMN 10381327 / Lote 236M		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Rubéola IgM L2KRM2 / SMN 10381327 / Lote 237		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Rubéola IgM L2KRM2 / SMN 10381327 / Lote 238		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Rubéola IgM L2KRM2 / SMN 10381327 / Lote 239		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Rubéola IgM L2KRM2 / SMN 10381327 / Lote 239L		

**Imprecisão em Amostras de Pacientes para Rubéola IgM  
(Ação Corretiva # IMC 16-20)**

Nome da pessoa que respondeu o questionário: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Número de Série do

Instituição: \_\_\_\_\_ Equipamento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Carimbo:

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_