

Aos Clientes do Sistema IMMULITE® e IMMULITE®
1000 de Imunologia

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo IMC 17-05 (IMC 17-05.A.OUS)

Data Dezembro/2016
E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633

Bias Negativo em resultados de Pacientes e Controle de Qualidade para PSA 3ª Geração

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 o seguinte produto:

Tabela 1. Produto sujeito à ação de campo

Ensaio	Código Teste	Número Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Número Lote	Data de Validade	Data de Fabricação
PSA 3ª Geração IMMULITE/ IMMULITE 1000	sPS	LKUP1	10380956	0336	31-01-2017	13-05-2016
				0337	28-02-2017	05-07-2016
				0338	31-05-2017	12-09-2016

Razão da Ação de Campo

A Siemens identificou bias negativo para o lotes 0336 e 0337 do ensaio PSA (antígeno prostático específico) de 3ª geração IMMULITE® /IMMULITE®.

A investigação realizada pela Siemens confirmou que amostras de pacientes podem exibir um bias médio negativo de aproximadamente -22% com um intervalo de -16% a -27% para amostras que estejam entre 0,08 a 16,2 ng/mL. Os Controles de Qualidade demonstram um bias negativo similar aos evidenciados nos resultados de pacientes. Dependendo dos intervalos de Controle de Qualidade utilizados em seu laboratório, este problema poderá não ser identificado pelo seu material de controle de qualidade.

Uma investigação preliminar na Siemens indica que a causa raiz do bias negativo está relacionada aos ajustadores utilizados nos lotes de kit 0336 e 0337. Entretanto, a Siemens ainda não confirmou um bias negativo no lote de kit 0338 até este momento, este lote está sendo incluído nesta Notificação de Segurança Urgente em Campo porque este kit possui os mesmos lotes de ajustadores dos kits de lotes 0336 e 0337. Subsequentemente, os lotes de PSA 3ª geração IMMULITE/IMMULITE 1000 que não possuam os ajustadores de lotes impactados no kit não serão afetados.

Este problema impacta somente o PSA 3ª Geração IMMULITE/IMMULITE 1000.

Risco à saúde

Quando este problema ocorre, existe um potencial remoto de erro de interpretação dos valores de PSA que pode levar a um atraso na investigação de hipertrofia prostática ou atraso na investigação na progressão de doença residual acompanhada de tratamento por terapia de radiação. Quando utilizado como auxílio para detecção de câncer prostático, o impacto clínico poderá ser mitigado pela correlação com valores de PSA com o histórico clínico, bem como a apresentação de outras modalidades de acesso diagnóstico como o exame de toque retal. Em cenários que PSA é utilizado para monitorar pacientes em tratamento para câncer de próstata com outros métodos como a prostatectomia radical (ex: terapia de radiação), o impacto clínico pode ser mitigado pela correlação do histórico clínico e a apresentação de monitoramento seriado do PSA.

O bias negativo observado para amostras de paciente em torno do nível de decisão clínica importante para pacientes que estejam sendo monitorados com pós- prostatectomia radical (e.g. 0.2 ng/mL) resulta em uma diferença absoluta máxima de 0,02 ng/mL e não deve ser considerada clinicamente significativa. Dada a probabilidade extremamente improvável de a magnitude do bias negativo observado resultar em impacto clínico adverso, a Siemens não está recomendando uma revisão dos resultados previamente gerados.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Descontinue o uso e descarte os lotes de kits 0336, 0337 e 0338 listados na Tabela 1.
- Revise seu estoque para estes produtos e determine a necessidade de reposição em seu laboratório e providenciar informações à Siemens para notificação às autoridades
- Complete e retorne o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.
- Se você tiver qualquer reclamação de doença ou evento adverso associados aos produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente o seu Siemens Customer Care Center local 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

PSA Terceira Geração IMMULITE/ IMMULITE 1000 - Nº Registro: 10345160987

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT
Siemens Healthcare Diagnósticos S.A

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação de Campo

Bias Negativo em resultados de Pacientes e Controle de Qualidade para PSA 3ª Geração (Ação Corretiva # IMC 17-05)

Este formulário resposta é para confirmar o recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # IMC17-05.A.OUS datado de Dezembro de 2016 referente a BIAS Negativo em resultados de Pacientes e Controle de Qualidade para PSA 3ª Geração. Por favor, leia cada questão abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado para o email:

assuntos.regulatorios.br@siemens.com

1. Eu li e entendi as instruções da Notificação ao Cliente disponibilizadas nesta carta. Sim Não
2. Você possui algum do produto notificado em mãos? Por favor verifique seus inventários antes de responder. Sim Não

Se você respondeu sim a questão acima, por favor, complete a tabela abaixo indicando a quantidade de produto afetado em seu laboratório e a necessidade de reposição do produto.

Descrição do Produto Nº Catálogo/ Nº SMN /Lote	Quantidade de Produto afetado em seu estoque que foi descartado	Quantidade de Reposição Requerida
PSA 3ª Geração IMMULITE/IMMULITE 1000 LKUP1/10380956/0336		
PSA 3ª Geração IMMULITE/IMMULITE 1000 LKUP1/10380956/0337		
PSA 3ª Geração IMMULITE/IMMULITE 1000 LKUP1/10380956/0338		

Nome da pessoa que completou o questionário: _____

Título: _____

Instituição: _____ Número de Série do Instrumento: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____

Telefone: _____ País: _____

Customer Sold To #: _____ Customer Ship To #: _____