

Aos Clientes dos Sistemas de Bioquímica Integrada Dimension®

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo DC17-01. A.OUS.DM

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

Instabilidade de reagente Amônia (AMM) Flex®

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

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que você pode ter recebido o seguinte produto .

Tabela 1. Produto sujeito à ação de campo

<u>Ensaio</u>	<u>Número no catálogo</u>	<u>Número de Material Siemens (SMN)</u>	<u>Número de Lote</u>	<u>Data de vencimento</u>	<u>1ª Data de Distribuição</u>
Ammonia AMM	DF119	10711991	FB7152	01-06-2017	28-06-2016
			EB7180	29-06-2017	04-08-2016
			BA7194	13-07-2017	15-08-2016
			EA7223	11-08-2017	30-08-2016
			BA7250	07-09-2017	17-10-2016

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics determinou que os lotes de reagente Amônia (AMM) Dimension® FB7152, EB7180, BA7194, EA7223, e BA7250, não estão mantendo o necessário intervalo de calibração de 60 dias devido à instabilidade do reagente, podendo também apresentar a mensagem Abnormal Assay nos resultados. Estes lotes podem apresentar alterações de precisão nos resultados obtidos tanto para pacientes como para controles de qualidade (tabela 2), provocando recalibrações mais frequentes do que o prazo de 60 dias indicado nas instruções de uso (IFU) deste reagente.

A Siemens e o fabricante deste reagente estão conduzindo testes adicionais para monitorar a estabilidade dos novos lotes de reagentes, garantindo que nenhum outro lote seja afetado.

Tabela 2. BIAS observados durante as investigações Siemens em QC e amostras de pacientes.

Número de Lote	Média % Bias	Extensão em % Bias
FB7152/BA7194/EB7180 ¹	-44	-35 to -81
EA7223/BA7250 ²	-13	-11 to -15

¹ Dados obtidos para um período de 41 dias sem realização de recalibração do lote EB7180, representando o pior cenário.

² Dados obtidos para um período de 14 dias sem recalibração no lote EA7250 que foi fabricado com o mesmo reagente que o lote EA7223

Risco à saúde

Quando este problema ocorre, existe um potencial remoto de interpretação inadequada dos níveis de amônia, podendo afetar considerações de intervenções. O impacto clínico é atenuado pela correlação da sintomatologia clínica em conjunto a outros ensaios laboratoriais, tais como testes de função hepática, eletrólitos, e/ou dosagens sequenciais de glicose, que determinariam a causa dos sintomas dos pacientes. A Siemens não recomenda análise retroativa de resultados previamente reportados.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.

Se em uso de algum dos lotes citados na tabela 1, por favor, descarte e utilize um lote alternativo do reagente Dimension AMM. Por favor, verifique a aceitabilidade da calibração e QC.

1. Descontinue o uso e descarte os lotes FB7152, EB7180, BA7194, EA7223 e BA7250.
2. Revise seu inventário deste produto determinando as necessidades de reposição ao seu laboratório e informações para que a Siemens informe as autoridades regulatórias
3. Caso tenha recebido qualquer queixa de doença ou eventos adversos associados aos produtos listados na tabela 1, imediatamente entre em contato com a Central de Atendimento ao Cliente Siemens ou com o representante técnico Siemens de sua localidade.

Nota: O fornecimento do reagente Dimension AMM será monitorado a fim de garantir disponibilidade a todos os clientes; alocações podem ser necessárias, atrasando solicitações completas de reposição. **Até que o laboratório tenha recebido sua ordem de substituição completa, os clientes devem limitar o uso do Flex Dimension AMM a um único instrumento do laboratório.**

- Complete e retorne o formulário Verificação de eficácia da correção de campo anexado a este comunicado no prazo de 30 dias.
- 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

Dimension e Flex são marcas registradas da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

Dimension Amonia Flex – Número de Registro ANVISA nº 10345161934

Atenciosamente,

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

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

Instabilidade de reagente Amônia (AMM) Flex® (Ação Corretiva # DC 17-01)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # DC17-01.A.OUS.DM datada de dezembro/ 2016, referente ao produto Dimension Amonia Flex – Número de Registro ANVISA nº 10345161934. 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

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

1. Li e entendi a Notificação Urgente de Segurança em Campo, bem como as instruções contidas nesta carta.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
1. Você possui algum dos produtos notificados ? Por favor, verifique seus estoques antes de responder.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>

Se a resposta à questão acima for sim, por favor, complete a tabela abaixo indicando a quantidade de produto afetado em seu laboratório e a quantidade de reposição requerida.

Lote de Produto	Quantidade de Produto Afetado em seu inventário que foi descartado	Quantidade de Reposição Requerida
FB7152		
EB7180		
BA7194		
EA7223		
BA7250		

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do

Instituição: _____ Equipamento: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Carimbo: _____

Data: ____/____/____