

Aos Clientes do Sistemas IMMULITE® 2000 e IMMULITE® 2000 XPi de Imunologia

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo IMC 16-27 (IMC 16-27.A.OUS)

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

Baixa Recuperação no Limite Baixo do Intervalo do Ensaio PTH Intacto (Paratormônio Intacto)

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 Produção/ 1ª Distribuição
PTH Intacto IMMULITE® 2000/ IMMULITE® 2000 XPi	iPTH	L2KPP2 L2KPP6	10381441 10381442	320	30/11/2016	(L2KPP2) 11/04/2016 - 14/04/2016 (L2KPP6) 12/04/2016 - 20/04/2016

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics está conduzindo um recall para o lote 320 do kit PTH intacto (iPTH) IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi (Paratormônio Intacto). A Siemens confirmou que o lote 320 do kit PTH Intacto IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi listado na Tabela 1 pode exibir um bias negativo médio de até -39% em concentrações de iPTH <20 pg/mL em amostras de pacientes de soro ou EDTA vs. um lote de kit referência. O Bias Médio e o intervalo observado através das diferenças concentrações de iPTH são demonstrados na Tabela 2.

Tabela 2. Biais observado com o lote 320

Concentração iPTH (pg/mL)	% Biais médio comparado a um lote de kit referência	Intervalo de Biais Observado (%)
<20	-39%	-29% to -55%
20 to <50	-22%	0% to -49%
50 to <100	-18%	1% to -44%
≥100	-5%	4% to -25%

Dependendo dos intervalos de controle de Qualidade utilizados em seu laboratório, este problema poderá não ser detectado pelos Controles de Qualidade.

A Siemens continua a investigar a causa raiz do bias negativo. A Siemens recomenda a mudança para o lote 321 e acima do kit PTH Intacto IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi que demonstra desempenho aceitável no intervalo do ensaio.

Risco à saúde

Quando este problema ocorre, existe o potencial para uma má interpretação dos níveis de PTH intacto que podem levar a um atraso na determinação da etiologia de hipercalcemia ou hipocalcemia. O impacto clínico deve pode ser mitigado pela correlação com a sintomatologia clínica e testes de diagnóstico laboratoriais adicionais. 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 o lote 320 do kit PTH Intacto IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi.
- Reveja seu estoque destes produtos para determinar a necessidade de reposição para seu laboratório e disponibiliza esta informação à Siemens para notificação às autoridades competentes.
- Se você recebeu alguma reclamação sobre eventos adversos associados ao produto listados na Tabela 1, contate imediatamente a Siemens Customer Care Center ou seu representante de suporte técnico local Siemens.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro 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

IMMULITE[®] é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Todas as outras marcas são de propriedade de seus representantes.

Informação de Registro ANVISA

PHT INTACTO IMMULITE 2000 - Nº Registro: 10345160672

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

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

FORMULÁRIO DE VERIFICAÇÃO DE EFETIVIDADE DA AÇÃO DE CAMPO

**Baixa Recuperação no Limite Baixo do Intervalo do Ensaio PTH Intacto (Paratormônio Intacto)
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi**

Este formulário resposta é para confirmar o recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # IMC16-27.A.OUS datado de Novembro de 2016 referente a **Baixa Recuperação no Limite Baixo do Intervalo do Ensaio PTH Intacto (Paratormônio Intacto) IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi**.

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 de Segurança Urgente em Campo disponibilizadas nesta carta. Sim • Não •
2. Você possui algum dos produtos notificados em mãos? Por favor, verifique seus estoques antes de responder. Sim • Não •

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.

Descrição do Produto Nº Catálogo Produto/ SMN /Lote	Quantidade de Produto Afetado em seu inventário que foi descartado	Quantidade de Reposição Requerida
PTH intacto IMMULITE® 2000/2000 XPi /L2KPP2/ SMN/ 10381441		
PTH Intacto IMMULITE® 2000/ 2000 XPi PTH Intacto/L2KPP6/		

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 #: _____