

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

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo IMC 17-04 (IMC 17-04.A.OUS)

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

Potencial de Bias Negativo em Amostras de Pacientes do ensaio Dímero-D Turbo IMMULITE/IMMULITE 1000

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 |
|----------------|--------------|-----------------|-------------------------------|-------------|------------------|-----------------------------------|
| Dímero-D Turbo | RDI | LSKDD1 | 10381012 | 346 | 28/02/2017 | 08/04/2016 12/04/2016 |

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou através de investigações internas que o lote 346 do kit Dímero-D Turbo IMMULITE®/IMMULITE® 1000 listado na tabela 1 pode exibir uma media de bias negativo de até aproximadamente 28% em amostras de pacientes vs. lote de kit referência. (Figuras 1 e 2).

Dependendo dos intervalos utilizados, pelo seu laboratório, para os controles de qualidades, este problema poderá não ser observado pelo material de controle de qualidade.

Este problema não impacta o Dímero-D IMMULITE 2000®/IMMULITE 2000 XPi®.

A Siemens isolou a causa do bias negativo em relação aos ajustadores utilizados no lote de kit 346. A Siemens recomenda a transição para os lotes de kit 347 e acima para Dímero-D IMMULITE/IMMULITE 1000, que utilizam lotes de ajustadores não afetados.

Risco à saúde

Quando este problema ocorre, existe um potencial para valores de Dímero-D subestimados quando utilizado os lotes de produtos IMMULITE®/IMMULITE 1000® Turbo (LSKDD1) listados na Tabela 1. O potencial para risco existe, mas é remota e limitada a má interpretação dos valores de Dímero-D como normais sendo que são realmente elevados. Um potencial de atraso existe para testes de acompanhamento (follow-up) já que o resultado de má interpretação de um valor de Dímero-D normal é aplicado a outras modalidades de diagnóstico e também monitoramento rotineiro. Quando utilizado em situações de urgência na prática clínica, os resultados de Dímero-D serão utilizados com outros testes diagnósticos ou laboratoriais, a probabilidade de doença em um pré-teste, bem como o histórico médico do paciente. A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados devido a este problema.

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 346 do kit Dímero-D Turbo IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo D-Dimer listado na Tabela 1.
- 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

Dímero-D Turbo IMMULITE/IMMULITE 1000 - Nº Registro: 10345161779

Informação Adicional

Figura 1: Correlação representativa e gráfico de Bias dos valores de D-dímero Turbo IMMULITE/IMMULITE 1000 usando lote 346 vs lote referência 347 estão demonstrados nas Figuras 1 e 2.

Figura 1: Análise de Regressão lote de kit 346 vs lote de kit referência 347.

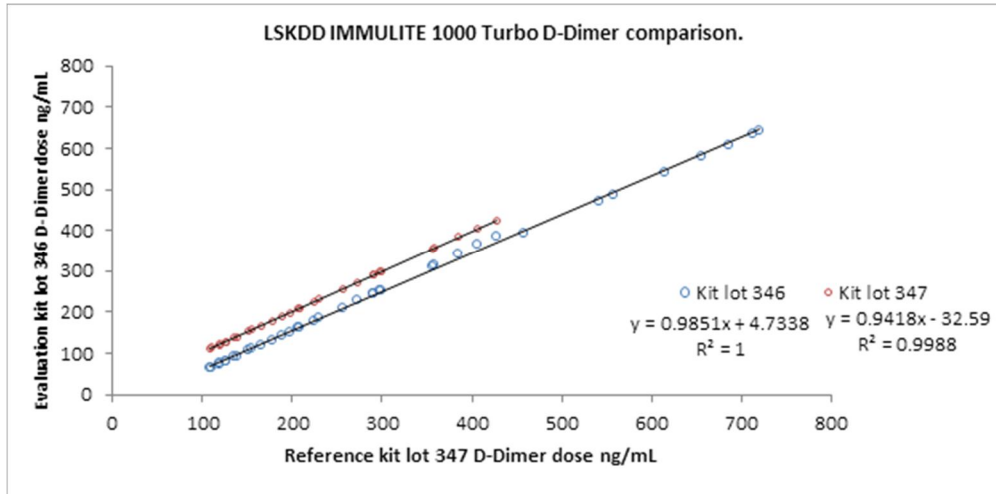
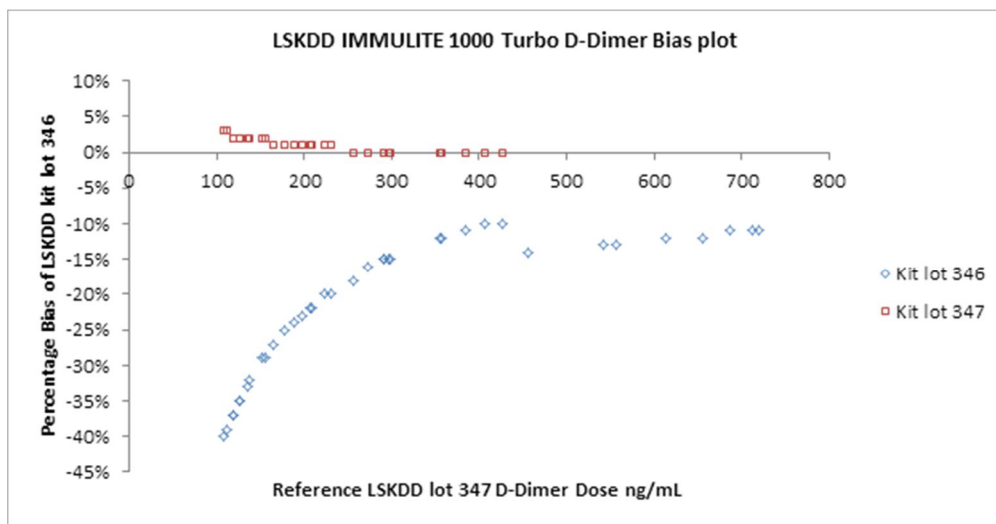


Figure 1. Figura 2: Gráfico de Bias Lote de kit 346 vs. Lote de kit 347.



Atenciosamente,

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