

Aos Clientes do Sistemas ADVIA Centaur®

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo CC 16-02 (CC 16-02.A.OUS)

Data Outubro/2016

E-mail assuntos.regulatorios.br@siemens.com

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

CA 19-9: Bias entre os Sistemas ADVIA Centaur CP e ADVIA Centaur/XP/XPT

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 do ensaio	Código de Catálogo	Código Siemens (SMN)	Lotes que terminam em	Data de Validade	Data de fabricação
CA 19-9 (50 testes)	CA 19-9	10491379	10491379	380	21/10/2016	21/12/2015
				382	09/01/2017	09/03/2016
				384	06/02/2017	06/04/2016
				386	24/03/2017	24/05/2016
				388	14/05/2017	14/07/2016
				390	12/06/2017	12/08/2016
CA 19-9 (250 testes)	CA 19-9	10491244	10491244	380	21/10/2016	21/12/2015
				382	09/01/2017	09/03/2016
				384	06/02/2017	06/04/2016
				386	24/03/2017	24/05/2016
				388	14/05/2017	14/07/2016
				390	12/06/2017	12/08/2016

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics observou que o ensaio CA 19-9 do ADVIA Centaur® CP não satisfaz a correlação com o ensaio CA 19-9 dos sistemas ADVIA Centaur/XP/XPT como mencionado nas Instruções de Uso (IFU). O ADVIA Centaur CP gera resultados mais baixos para as amostras de paciente. Consulte a Tabela 2 para correlação e bias entres os sistemas.

Com o material do Controle de Qualidade e material de avaliação externa da qualidade, os clientes podem observar um bias no qual os resultados do ensaio CA 19-9 ADVIA Centaur CP são maiores que os resultados do ensaio CA 19-9 ADVIA Centaur/XP/XPT.

A Siemens está ativamente em busca da causa deste problema.

Esse problema se aplica a todos os lotes de kits em uso, em estoque e futuros até que o problema seja resolvido e uma carta de notificação seja emitida.

Esta observação impacta clientes que utilizam o ensaio CA 19-9 alternando entre os sistemas ADVIA Centaur CP e ADVIA Centaur/XP/XPT ao monitorar uma interpretação seriada de resultados dos pacientes.

Este comunicado não impacta clientes que utilizam os resultados do ensaio CA 19-9 a partir de um único sistema ADVIA Centaur/XP/XPT ou ADVIA Centaur CP qualquer.

A Siemens confirmou que o ensaio CA 19-9 mantém a sua utilidade clínica e pode continuar a ser utilizado em ambos os sistemas ADVIA Centaur/XP/XPT ou ADVIA Centaur CP, quando os sistemas não são utilizados de forma paralela para análise do mesmo paciente.

A Tabela 2 apresenta um resumo dos bias e das diferenças para o ensaio CA 19-9 observadas durante testes internos entre os sistemas ADVIA Centaur CP e o ADVIA Centaur/XP/XPT, utilizando amostras de pacientes. As Figuras 1 e 2 demonstram os bias absolutos para os intervalos de concentração baixa. As Figuras 3 à 5 apresentam os bias percentuais para intervalos de concentração alta. O dado é apresentado desta maneira para demonstrar claramente o desempenho durante toda medição analítica do intervalo do ensaio.

Tabela 2. Bias e Diferenças observadas entre resultados do ensaio CA 19-9 gerados nos Sistemas ADVIA Centaur CP e nos Sistemas ADVIA Centaur/XP/XPT

Dose Segments (U/mL)	N	Average Absolute Bias (U/mL)	Absolute Bias Range (U/mL)		Average %Bias	%Bias Range	
			Min	Max		Min	Max
1.2 - 10	172	-1.6	-6.8	3.3	-26%	-81%	78%
> 10 - 25	178	-2.3	-16.4	7.7	-16%	-83%	44%
> 25 - 35	46	-2.5	-7.7	5.0	-9%	-31%	17%
> 35 - 60	75	-2.7	-13.6	13.8	-6%	-30%	24%
> 60 - 700	412	-20.7	-171	83.0	-7%	-51%	65%

Figura 1. Bias Absoluto observado entre os resultados CA 19-9 de pacientes gerados nos Sistemas ADVIA Centaur CP e nos Sistemas ADVIA Centaur/ XP/ XPT para o intervalo de concentração 1,2 à 10 U/mL

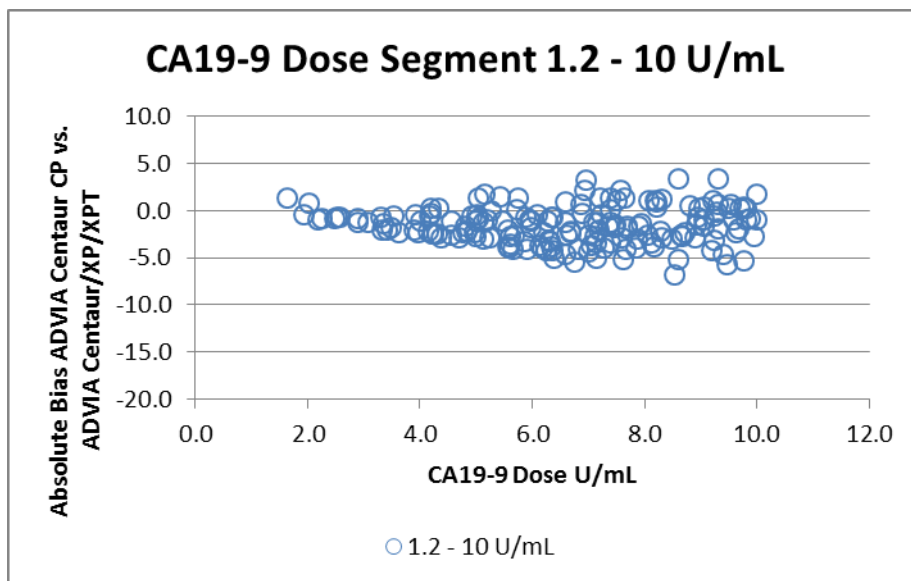


Figura 2. Biais Absoluto observado entre os resultados CA 19-9 em pacientes gerados nos Sistemas ADVIA Centaur CP e nos Sistemas ADVIA Centaur/ XP/ XPT para o intervalo de concentração >10 à 25 U/mL

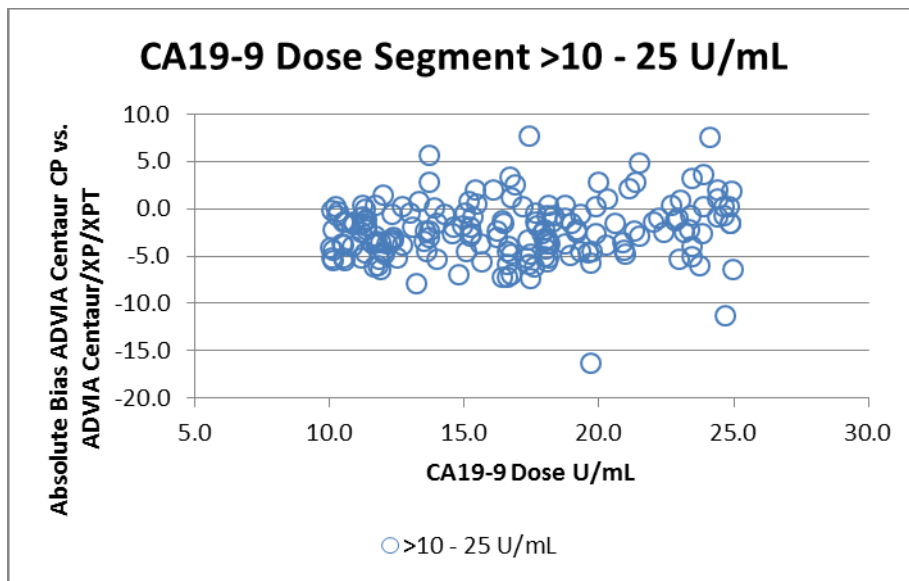


Figura 3. Biais Percentual observado entre os resultados CA 19-9 de pacientes gerados nos Sistemas ADVIA Centaur CP e nos Sistemas ADVIA Centaur/XP/XPT para o intervalo de concentração >25 à 35 U/mL

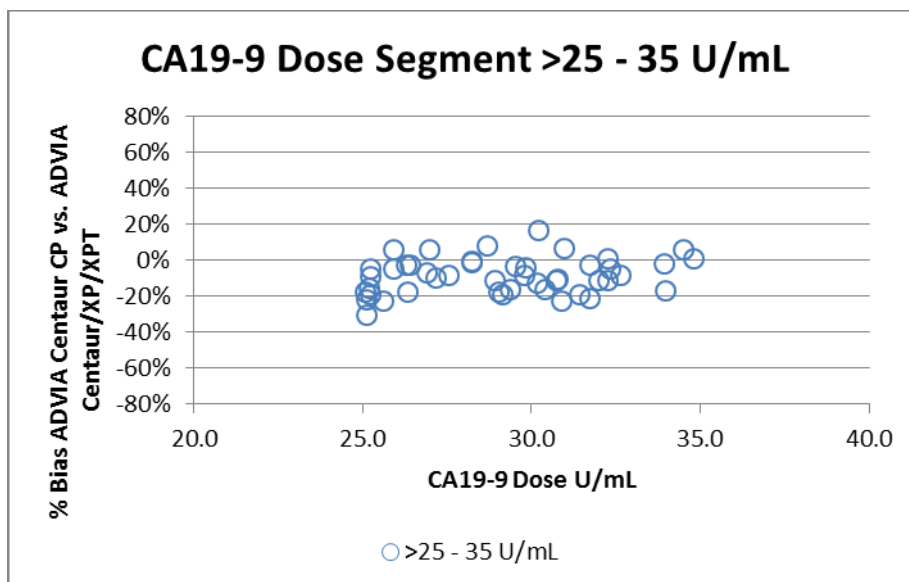


Figura 4. Biais Percentual observado entre os resultados CA 19-9 de pacientes gerados nos Sistemas ADVIA Centaur CP e nos Sistemas ADVIA Centaur/XP/XPT para o intervalo de concentração >35 à 60 U/mL

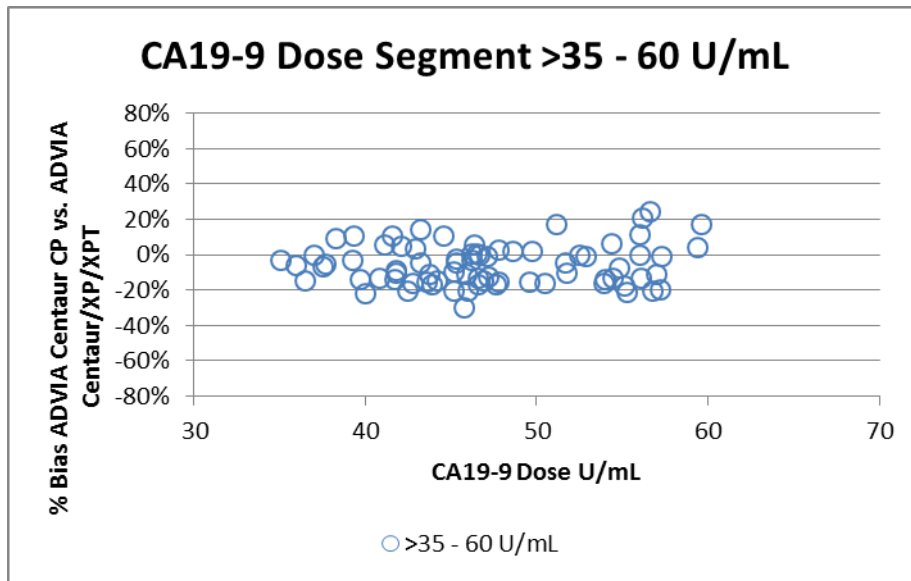
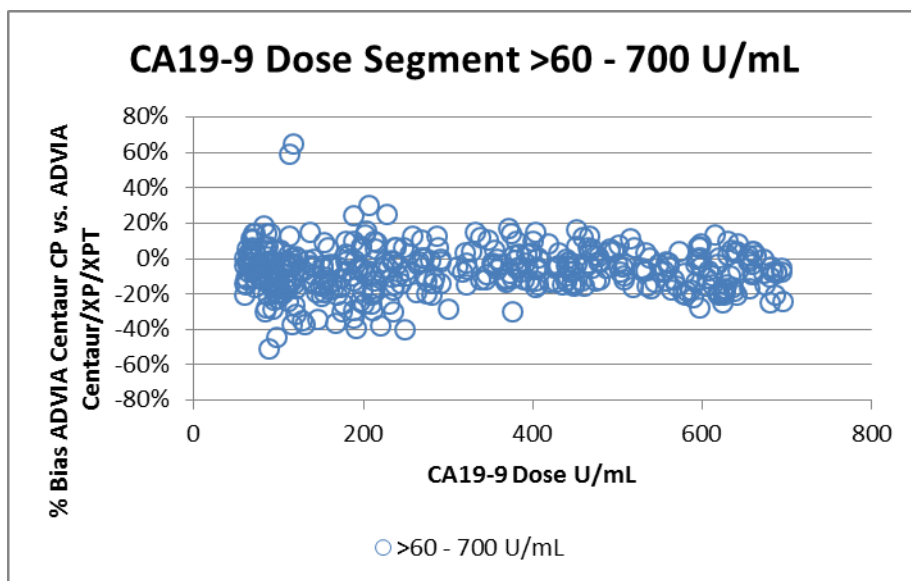


Figura 5. Biais Percentual observado entre os resultados CA 19-9 de pacientes gerados nos Sistemas ADVIA Centaur CP e nos Sistemas ADVIA Centaur/XP/XPT para o intervalo de concentração >60 à 700 U/mL



Risco à saúde

O potencial para danos ou injúrias são remotos e limitados aos laboratórios que podem alternar o uso do ensaio entre os Sistemas ADVIA Centaur CP e ADVIA Centaur / XP / XPT durante monitoramento seriado de pacientes para CA19-9 durante tratamento. Nos casos em que os sistemas são utilizados alternadamente, o potencial bias observado pode levar a erros na interpretação de tendências dos valores do CA 19-9 ou pode influenciar nas decisões do tratamento o que pode causar um atraso na avaliação em caso de aumento nos níveis de CA 19-9, até que outras modalidades de diagnósticos ou monitoramento de rotina sejam empregados. Para os clientes que utilizam o ensaio CA 19-9 nos sistemas ADVIA Centaur CP e ADVIA Centaur / XP / XPT alternadamente, é recomendado uma revisão nos resultados dos pacientes gerados ao longo dos últimos três meses.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Os clientes podem continuar utilizando o ensaio CA 19-9 ADVIA Centaur nos Sistemas ADVIA Centaur/XP/XPT e ADVIA Centaur CP.
- Os clientes não devem utilizar os Sistemas ADVIA Centaur/XP/XPT e ADVIA Centaur CP de forma conjunta para gerar resultados de CA 19-9 para monitoramento de pacientes. O monitoramento seriado de pacientes pode continuar desde que o sistema seja utilizado de forma independente.
- Se você recebeu quaisquer queixas de eventos adversos ou doenças associadas com os produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente através do Siemens Customer Care Center ou com o seu representante local.
- 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

ADVIA Centaur® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Todas as outras marcas são de propriedade de seus representantes.

Informação de Registro ANVISA

Advia Centaur CA 19-9® - Nº Registro: 10345161747

Atenciosamente,

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