

Aos Clientes do Sistemas ADVIA Chemistry®

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo CHC 16-09 (CHC 16-09.A.OUS)

Data Outubro/2016

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

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Fax (11) 3908-3995

Redefinição do valor de Calibrador para o ensaio Bilirrubina Direta (DBIL_2) - Sistema ADVIA® Chemistry

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 Siemens (SMN)	Lotes	Data de Validade	Fabricação / Data da Primeira Distribuição
Chemistry Calibrator	10312279	680726	06/2017	05/02/2015 24/06/2015
		680726A	09/2017	05/02/2015 06/10/2015
		680726B	12/2017	05/02/2015 08/01/2016
		680726C	02/2018	05/02/2015 17/03/2016
		680726D	02/2018	05/02/2015 17/03/2016

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos está conduzindo uma ação de campo para o Calibrador do Sistema ADVIA® Chemistry dos lotes especificados na tabela 1.

A Siemens confirmou que os valores atribuídos atualmente para o calibrador DBIL_2 para os lotes referidos acima podem causar um bias positivo de aproximadamente 41% em amostras de pacientes, comparado ao método de referência para a medida de bilirrubina direta. Devido ao bias proporcional, a diferença se eleva conforme a concentração de DBIL_2 aumenta. O material do Controle de Qualidade (QC) também é afetado pelo problema (por favor, consulte a tabela 3). O controle de qualidade pode não detectar este problema dependendo das suas concentrações e das faixas utilizadas pelo laboratório.

Para corrigir este bias, o valor atribuído para o calibrador DBIL_2 deve ser redefinido para os lotes especificados na Tabela 1. Consulte a Tabela 2 com os novos valores a serem atribuídos.

A partir do lote 807936 do Chemistry Calibrator, a Siemens restaurou o alinhamento com o método de referência. Portanto, a redefinição da DBIL_2 não é necessária para este lote de Chemistry Calibrator.

Tabela 2. Redefinição dos valores do Chemistry Calibrator para o Ensaio de Bilirrubina Direta (DBIL_2) no ADVIA Chemistry

Lote do Calibrador	Valor Atual do Calibrador, Bilirrubina Direta [mg/dL (µmol/L)]	Valor Redefinido do Calibrador, Bilirrubina Direta [mg/dL (µmol/L)]
680726 680726A 680726B 680726C 680726D	4,51 mg/dL (77 µmol/L)	3,21 mg/dL (55 µmol/L)

Tabela 3. Dados representativos do impacto da redefinição do valor do calibrador da Bio-Rad Lyphochek® Assayed Chemistry Control

Lote do calibrador	QC	Antes da redefinição	Após a redefinição	% de Diferença
680726	QC -1	0,50 mg/dL (8,55 µmol/L)	0,30 mg/dL (5,13 µmol/L)	40% menor
	QC -2	1,50 mg/dL (25,65 µmol/L)	1,10 mg/dL (18,81 µmol/L)	27% menor

A Tabela 3 mostra dados representativos do impacto observado no controle de qualidade do calibrador do lote 680726 quando utilizado o controle Bio-Rad Lyphochek® Assayed Chemistry Control do lote 26400 (data de validade: 31/08/2018) antes e depois de redefinir o valor do calibrador.

Os resultados de pacientes e Controles de Qualidade irão mudar proporcionalmente para se ajustar à metodologia de referência, começando pela redefinição do valor de calibrador dos lotes 680726, 680726A, 680726B, 680726C e 680726D. Os valores e faixas dos controles devem ser revisados e ajustados em concordância.

Todos os outros analitos presentes no Chemistry Calibrator mantêm-se adequados ao padrão dos produtos.

Por favor, verifique a seção de Informações Adicionais para a correlação de amostras de pacientes do ensaio de DBIL_2 e analise o bias antes de redefinir o valor do calibrador.

Risco à saúde

O bias proporcional positivo, observado quando utilizado o Chemistry Calibrator para o Sistema ADVIA® Chemistry dos lotes especificados na Tabela 1, pode levar a uma superestimação do valor de bilirrubina direta.

Quando este problema ocorre, existe potencial para monitoramento ou confirmação da contestação de um potencial anormal de bilirrubina direta encontrada durante a avaliação da disfunção hepática e/ou durante a investigação de icterícia. Bilirrubina direta é avaliada em conjunto com o quadro clínico e outros testes de laboratoriais, incluindo, mas não limitado, a enzimas hepáticas e bilirrubina total. A extensão do bias proporcional, na pior das hipóteses, pode resultar em um resultado equivocado e irreal pelo fato do valor da bilirrubina direta ser maior que a bilirrubina total.

O risco para a saúde causado por esta questão é insignificante. A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Utilize os novos valores redefinidos para DBIL_2 ACVs do Chemistry Calibrator para os lotes 680726, 680726A, 680726B, 680726C e 680726D fornecidos na Tabela 2.
- Médias de controle e ranges devem ser revisados e ajustados em conformidade.
- 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.

Informações Adicionais

Nas Figuras 1 e 2, apresentam correlações representativas de DBIL_2 antes e depois da mudança do valor do calibrador utilizando amostras de pacientes. Elas também demonstram que, após a redefinição do valor do calibrador de DBIL_2 para os lotes do Chemistry Calibrator 680726 e 680726 A a D, o bias foi corrigido e a recuperação DBIL_2 alinhada com o método de referência.

Figura 1. Correlação da amostra de paciente para o ensaio Bilirrubina Direta (DBIL_2) e bias antes e depois da redefinição do valor do calibrador em mg/dL

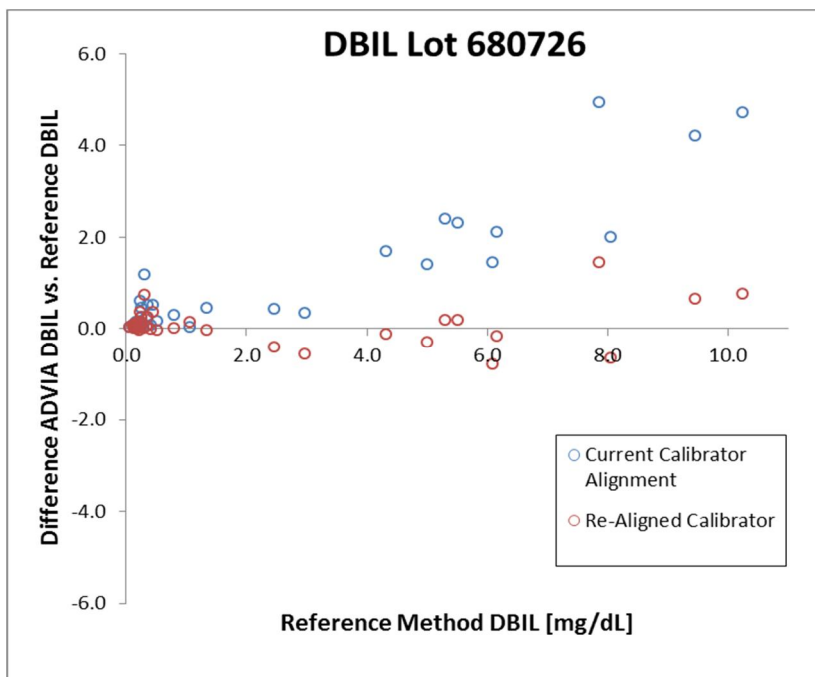
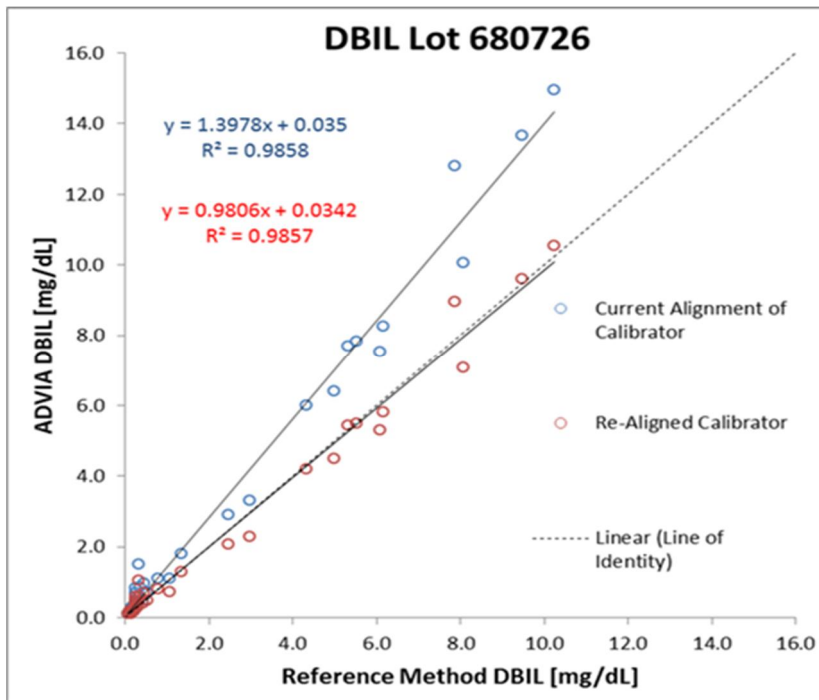
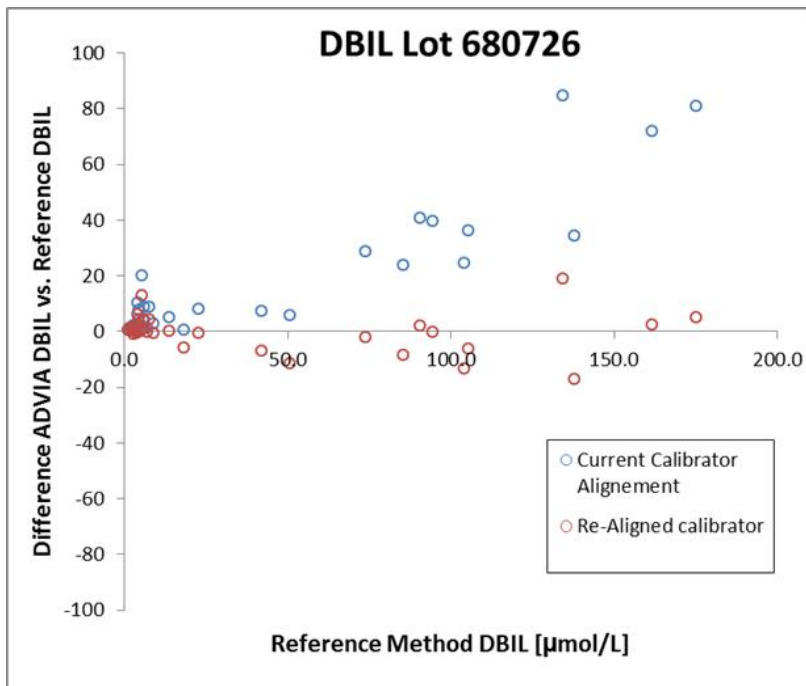
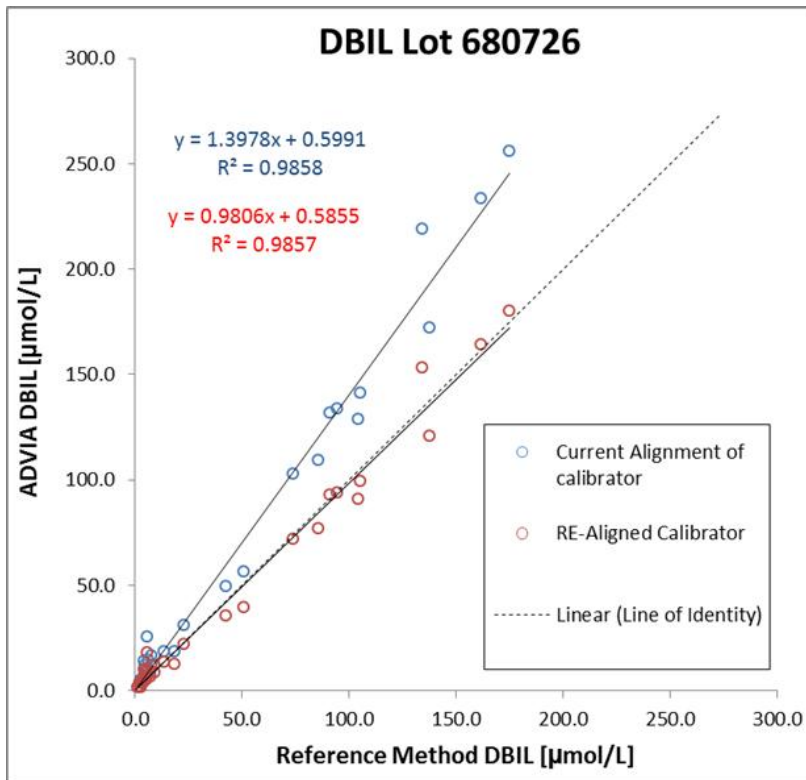


Figura 2. Correlação da amostra de paciente para o ensaio Bilirrubina Direta (DBIL_2) e bias antes e depois da redefinição do valor do calibrador em $\mu\text{mol/L}$



Informação de Marcas Registradas

ADVIA Chemistry® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics. Todas as outras marcas são de propriedade de seus representantes.

Informação de Registro ANVISA

CHEMISTRY CALIBRATOR® - Nº Registro: 10345160486

Atenciosamente,

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