

Aos Clientes dos Sistemas IMMULITE, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo IMC 16-22.A.OUS

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

Imprecisão em Amostras de Pacientes para CMV IgM

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. Produtos Sujeito a Ação de Campo do Sistema IMMULITE

<u>Ensaio</u>	<u>Código Teste</u>	<u>Número Catálogo</u>	<u>Siemens Material Number (CMN)</u>	<u>Número Lote</u>	<u>Data de Validade</u>	<u>Data de Produção /Data 1ª Distribuição</u>
IMMULITE/ IMMULITE 1000 CMV IgM	CMM	LKCM1	10381296	0330 0331	2016-11-30 2017-02-28	2016-02-02 2016-05-27
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi CMV IgM	CMM	L2KCM2	10381320	255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 266 267	2016-02-29 2016-03-31 2016-07-31 2016-08-31 2016-08-31 2016-09-30 2016-09-30 2016-11-30 2016-12-31 2017-01-31 2017-02-28 2017-05-31	2015-04-09 2015-06-18 2015-08-20 2015-08-31 2015-10-09 2015-11-19 2015-12-29 2015-12-11 2016-03-02 2016-03-25 2016-05-13 2016-06-28

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou um aumento da imprecisão em alguns pacientes com os lotes de reagentes CMV IgM listados na tabela 1 para os sistemas IMMULITE®/IMMULITE® 1000 e IMMULITE® 2000/ IMMULITE® 2000 XPi. Estas amostras podem exibir um alto percentual de coeficiente de variação (% CV) quando comparado aos dados de desempenho de precisão publicados na Instrução de Uso, através dos índices de não reativo, indeterminado e reativo.

Os controles de Qualidade disponíveis no kit CMV IgM podem não detectar a imprecisão com os resultados de pacientes.

A Siemens continua a investigar a causa raiz da imprecisão. A Siemens recomenda a transição para o lote de kit 0332 e acima para CMV IgM IMMULITE/IMMULITE 1000 e lotes de kit 268 e acima para CMV IgM IMMULITE 2000/2000 XPi.

Risco à saúde

Quando este problema ocorre, o risco à saúde é remoto e limitado a um resultado falsamente não reativo quando verdadeiramente indeterminado ou reativo, que pode levar a um atraso na investigação da infecção aguda por CMV. O risco à saúde é reduzido devido a correlação com a apresentação clínica e histórico clínico de exposição, bem como uma consequente ou concomitante testagem dos títulos de IgG para CMV, Avidéz de IgG ou PCR

Uma revisão, incluindo retestar amostras que ainda estejam nas condições de tempo de armazenamento especificado na Instrução de Uso, é recomendada para resultados não reativos $\geq 0,47$ a $< 0,9$ previamente gerados. A retestagem utilizando CMV IgM ou outro ensaio apropriado de CMV deve ser considerada, dependerá do contexto clínico e do tempo do teste inicial realizado. (Verifique a seção de Perguntas e Respostas abaixo para os critérios sugeridos).

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.
- Descontinue o uso e descarte os lotes de kits listados na Tabela 1.
- Se você recebeu alguma reclamação de doença ou evento adverso associado com o produto listado na Tabela 1, imediatamente contate a Siemens Customer Care Center ou seu representante de suporte técnico local Siemens.

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.

Informação de Registro ANVISA

IMMULITE / IMMULITE 1000 CMV IgM- Registro ANVISA nº 10345161776

IMMULITE 2000 CMV IgM- Registro ANVISA nº 10345161051

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

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

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

Imprecisão em Amostras de Pacientes para CMV IgM (Ação Corretiva # IMC 16-22)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # IMC 16-22 A.OUS, datada de agosto/2016, referente aos produtos: IMMULITE / IMMULITE 1000 CMV IgM- Registro ANVISA nº 10345161776 & IMMULITE 2000 CMV IgM- Registro ANVISA nº 10345161051. 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 as ações a serem tomadas contidas nesta carta.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
2. Você possui algum dos produtos mencionados ? Por favor, verifique seus estoques antes de responder. Se a resposta a questão acima foi Sim, por favor, complete a tabela abaixo indicando a quantidade de produtos afetados em seu laboratório.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>

Descrição do Produto Nº Catálogo Produto/ Nº SMN / Nº Lote	Quantidade de Produtos Afetados em seu estoque e que foram descartados	Quantidade de Reposição Necessária
IMMULITE/IMMULITE 1000 CMV IgM LKCM1 / SMN 10381296 / lote 330		
IMMULITE/IMMULITE 1000 CMV IgM LKCM1 / SMN 10381296 / lote 331		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / lote 258		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / lote 259		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / lote 260		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / lote 261		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / lote 262		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / lote 263		

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

***Imprecisão em Amostras de Pacientes para CMV IgM
(Ação Corretiva # IMC 16-22)***

IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / lote 264		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / lote 266		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / lote 267		

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do
Instituição: _____ Equipamento: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Carimbo: _____

Data: ____/____/____