

Aos Clientes dos Sistemas de Bioquímica Dimension

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo VC 16-07 (VC16-07.A.OUS)

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

Informações revisadas sobre o interferente Deferoxamina no ensaio de Ferro

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	Número Catálogo	Número de Material Siemens (SMN)
Dimension Ferro	DF85	10444945

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. tornou-se ciente da interferência da deferoxamina no ensaio FERRO Dimension e Dimension Vista a uma concentração diferente do listado nas instruções de uso. Deferoxamina é citada nas instruções de uso Dimension e Dimension Vista como uma substância não interferente. A concentração que foi utilizada para testes de interferência (250 ng/dL ou 3.8 nmol/L) é significativamente abaixo do esperado na prática clínica.

A Siemens Healthcare Diagnósticos S.A está providenciando uma atualização na seção Limitações do Procedimento das instruções de uso, ensaio FERRO para os sistemas Dimension e Dimension Vista indicando que: Pacientes tratados com fármacos que se ligam a metais (ex. deferoxamina) podem apresentar redução nos valores de ferro, visto que o ferro quelato pode não reagir adequadamente neste ensaio.

A referência em relação à deferoxamina em concentração de 250 ng/dL (3.8 nmol/L) será removida da seção "Substâncias não interferentes", das instruções de uso.

A informação providenciada neste comunicado, relacionado à deferoxamina, substitui a informação contida sobre esta substância nas atuais instruções de uso FERRO para os sistemas Dimension e Dimension Vista até que as respectivas instruções de uso sejam atualizadas.

Risco à saúde

Quando este problema ocorre, existe um potencial para interpretação inadequada dos níveis séricos de ferro, que pode levar à interrupção prematura da terapia deferoxamina para o tratamento de toxicidade aguda por ferro. O impacto clínico será mitigado pela consideração de sintomatologia clínica e pelos achados diagnósticos adicionais ao determinar a duração da administração de deferoxamina. A Siemens não recomenda revisão dos resultados liberados anteriormente.

Siemens Healthcare
H QT QM/RA & EHS

Endereço:
Av. Mutinga, 3.800, 5º andar (parte)
e 7º andar (parte)
Pirituba – São Paulo - SP
CEP 05110-902

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.
- Se você recebeu quaisquer queixas de doenças ou eventos adversos associado ao produto listado na Tabela 1, imediatamente entre em contato com a Central de Suporte ao Cliente Siemens ou o representante de suporte técnico Siemens em sua localidade.

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

Reagente de Ferro Revisado - Dimension[®] é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

Reagente de Ferro Revisado - Dimension[®] - Nº Registro: 10345161043

Atenciosamente,

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