

Aos Clientes dos Sistemas IMMULITE e IMMULITE 1000

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo IMC 16-24.A.OUS

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

Bias Positivo em Amostras de Controle de Qualidade e Pacientes para Creatina Quinase Isoenzima-MB (CK-MB)

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 afetado IMMULITE/IMMULITE 1000

<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>
CKMB	CMB	LKMB1	10381016	340	30 Nov 2016	6 Abril 2016 19 Abril 2016

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics está conduzindo esta Ação de Campo para o ensaio CK-MB (LKMB1) do IMMULITE®/IMMULITE 1000®, lote de kit listado na Tabela 1. A Siemens confirmou que amostras de pacientes e de controle de Qualidade podem apresentar um bias positivo superior a 43% quando utilizado o lote de kit 340 CK-MB IMMULITE/IMMULITE 1000 CK-MB quando o kit se aproxima do fim da sua vida útil. O bias positivo pode conduzir os valores de controle de qualidade a exceder os intervalos estabelecidos.

O problema impacta somente o ensaio CK-MB IMMULITE/IMMULITE 1000®.

A Siemens atualmente está investigando a causa raiz deste problema.

Interrupção de Fornecimento

A Siemens suspendeu a entrega do ensaio CK-MB IMMULITE/IMMULITE 1000 CK-MB enquanto esta investigação está sendo conduzida. Como resultado, a Siemens recomenda aos seus clientes que transitem para um ensaio alternativo de CK-MB. A Siemens oferece ensaios CK_MB nos seguintes sistemas: IMMULITE 2000®/IMMULITE 2000 XPI®, Sistemas ADVIA Centaur®, Dimension® EXL™, Dimension Vista®.

Risco à saúde

Quando este problema ocorre, existe o potencial de gerar valores falsamente elevados para CK-MB, o que pode levar a uma intervenção a um infarto do miocárdio. O Impacto clínico deveria ser mitigado pelo monitoramento seriado da CK-MB e correlação com a sintomatologia clínica, resultados do ECG, e outros testes laboratoriais para avaliar/monitorar o infarto do miocárdio.

A Siemens está recomendando uma revisão dos resultados de CK-MB gerados nas últimas 24 horas. A repetição destas amostras quando os valores de CK-MB estão elevados acima do 99º percentil é recomendada, desde que a amostra esteja dentro das condições de armazenamento e tempo especificadas pela Instrução de Uso (IFU).

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

CK-MB IMMULITE - Registro ANVISA nº 10345161894

Atenciosamente,

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