

Aos Clientes dos Sistemas de Bioquímica ADVIA  
Chemistry

**Referente:** Notificação Urgente de Segurança em  
Campo CHC 16-03A (CHC16-03A.A.OUS)

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

## Reagente Triglicérides Concentrado (TRIG\_c) não atende a Linearidade

**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 Teste	Número de Material Siemens (SMN)	Número de Lote	Data de Expiração	Data de fabricação
Triglicérides Concentrado	TRIG_c	10697575	365096	30-09-2016	09-2015

### Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnósticos confirmou que o reagente Concentrado de Triglicérides (TRIG\_c) ADVIA® Chemistry não corresponde à linearidade citada nas Instruções de Uso (IFU) no que diz respeito ao limite superior do ensaio, quando o reagente está próximo ao vencimento, de acordo com lote citado na Tabela 1.

Testes internos demonstraram um viés (*bias*) (-7% a -12%) em resultados de pacientes nos níveis de concentração de 550 a 600mg/dL (6.22 to 6.78 mmol/L).

A linearidade é reduzida em aproximadamente 50% em concentrações de Triglicérides que se aproximam do valor superior da linearidade estendida de 1100 mg/dL (12.43 mmol/L).

O Controle de Qualidade (CQ) pode não detectar este problema, dependendo da concentração de triglicérides na amostra de CQ.

Testes internos da Siemens confirmaram que todos os outros lotes dentro da validade correspondem à linearidade descrita nas Instruções de Uso. Entretanto, como precaução até que a razão do problema seja determinada, uma redução de 6 meses nos prazos de validade para todos os lotes do reagente Concentrado de Triglicérides (TRIG\_c) ADVIA® Chemistry foi implementada.

A tabela 2 fornece uma lista de todos os lotes dentro da validade, ainda disponíveis para clientes com a data de vencimento gravada e a data de vencimento revisada.

Caso você tenha qualquer destes lotes no seu estoque, por favor, consulte a Tabela 2 para a data de vencimento revisada e siga as instruções na seção de Ações a Serem tomadas pelo Cliente.

**Tabela 2. Data de vencimento de Produtos do Sistema ADVIA® Chemistry**

Ensaio	Código do Teste	Número do Material Siemens (SMN)	Lote	Data de Vencimento Gravada	Data de Vencimento Revisada
Triglicérides Concentrado	TRIG_c	10697575	379597	01-2017	31-07-2016 <b>Vencido</b>
			379919	02-2017	31-08-2016
			379930	02-2017	31-08-2016
			379942	03-2017	30-09-2016
			379946	03-2017	30-09-2016
			376894	03-2017	30-09-2016

### **Risco à saúde**

O risco à saúde associado a este problema é limitado ao potencial de interpretação errada quanto a concentração elevada de triglicérides. Quando consideramos o tratamento, os valores de triglicérides são geralmente utilizados em conjunto com outros parâmetros lipídicos, testes laboratoriais de diagnóstico, histórico do paciente e apresentação. O risco global para a saúde como resultado desta questão é insignificante. Não há necessidade de uma análise retroativa por parte do laboratório.

### **Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário**

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Descontinue o uso e descarte o kit de lote 365096.
- Descontinue o uso e descarte o kit de lote 379597.
- Descontinue o uso e descarte os kits dos lotes listados na Tabela 2 quando estes atingirem o prazo de validade revisado.
- Monitorar manualmente o vencimento revisado de todos os kits dos lotes listados na Tabela 2.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.
- Revise o estoque desse produto para avaliar a necessidade de reposição para seu laboratório e forneça esta informação à Siemens para atender os requisitos de vigilância pós-comercialização.

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® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

## **Informação de Registro ANVISA**

ADVIA Chemistry Triglicerídeos Concentrado TRIG\_c – Nº Registro: 10345161948

Atenciosamente,

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

## Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

### Reagente Triglicérides Concentrado (TRIG\_c) não atende a Linearidade (Ação Corretiva # CHC 16-03A)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # CHC16-03A.A.OUS datada de março/2016 referente ao Produto: **ADVIA Chemistry Triglicérides Concentrado TRIG\_c**, Registro ANVISA nº 10345161948. 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](mailto: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 o produto notificado em seu laboratório? (Por favor, verifique o estoque antes de responder)	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>

Se a resposta para a pergunta 2 for "Sim", por favor, preencha a tabela abaixo indicando a quantidade de produto afetado em seu laboratório e a reposição necessária do produto.

Produto SMN (Números de Lote)	Quantidade de produtos em estoque que foram descartados	Quantidade necessária para reposição
Triglicérides Concentrado 10697575 (365096)		
Triglicérides Concentrado 10697575 (379597)		
Triglicérides Concentrado 10697575 (379919)		
Triglicérides Concentrado 10697575 (379930)		
Triglicérides Concentrado 10697575 (379942)		
Triglicérides Concentrado 10697575 (379946)		
Triglicérides Concentrado 10697575 (376894)		

Nome da pessoa que respondeu o questionário: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_ Número de Série do

Instituição: \_\_\_\_\_ Equipamento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ Telefone: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_ Carimbo: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_