

Aos Clientes dos Sistemas Sistema BN II®, BN ProSpec e BCS® -XP

**Referente:** Notificação Urgente de Segurança em Campo PP 17-005 (BR-0117\_OUS)

**Data** Janeiro/2017

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

**Internet** www.siemens.com

**Telefone** 0800 129 633

## **N Latex HCY e N Latex HCY (BCS® XP) - Lote 802907632 não atende ao tempo de estabilidade após aberto e “on-board”.**

**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	Siemens Material Number (SMN)	Nº Lote
N-Latex HCY	OPAX032	10445973	802907632
N-Latex HCY (BCS®XP)	OPAX055	10482436	802907632

### **Razão da Ação de Campo**

A Siemens Healthcare Diagnostics observou a redução da estabilidade pós-aberto e estabilidade reduzida no equipamento para o lote da tabela 1, que pode resultar numa redução ou elevação errônea de homocisteína.

Este problema de estabilidade pode levar a um aumento na variação lote a lote maior que o esperado e um baixo desempenho do produto.

### **Risco à saúde**

Há um baixo risco à saúde.

A avaliação de severidade para este ensaio é pequena, o próprio analito indica uma modesta correlação relevante, de desordens de saúde (e.g. marcador de risco de trombose, AVC, doença cardiovascular, desordens neurológicos) e regimes terapêuticos relacionados à suplementação vitamínica, recomendações nutricionais e estilo de vida.

Baseado na avaliação da Siemens não é necessária uma revisão de resultados anteriores, pois a homocisteína varia fisiologicamente (aumento de HCY devido à alimentos ricos em metionina) e condições pré-analíticas (e.g. Tempo de armazenamento: HCY aumenta em 10% por hora, se o soro não for separado da fase sólida ) bem como coletas das amostras nos tubos e interferentes medicamentosos. Níveis de homocisteína necessitam ser interpretados em conjunto com outras

*N Latex HCY e N Latex HCY (BCS® XP) - Lote 802907632 não atende ao tempo de estabilidade após aberto e “on-board”.*

informações clínico laboratorial e devem ser repetidos em intervalos de tempo definidos (dependendo do risco individual e recomendação do painel nacional e/ou de um médico).

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

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Por favor, descontinue o uso e descarte o kit referente ao lote da Tabela 1.
- Revise o inventário deste produto no seu laboratório para verificar a necessidade de reposição e informe à Siemens para reporte às autoridades.
- 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.

### **Informação de Marcas Registradas**

Sistema BN II®, BN ProSpec e BCS® -XP são marcas registradas da Siemens Healthcare Diagnostics. Todas as outras marcas são de propriedade de seus representantes.

### **Informação de Registro ANVISA**

N LATEX HCY - Nº Registro: 10345161358

Atenciosamente,

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