

Aos Clientes do Sistemas ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP e ADVIA Centaur® XPT

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo CC 17-04 (CC 17-04.A.OUS)

Data Janeiro/2017

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

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Bias Negativo para ensaio T4 Livre (FT4) observado com o Calibrador A lotes terminados em 90

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	Nº Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Nº Lote	Data de Validade	Data de Fabricação
Calibrador A (2 pack)	04800646	10285903	07995A90 08451A90 16035A90 32420A90 43871A90 59675A90 62739A90	24/07/2017	24/03/2016
Calibrador A (6 pack)	04800735	10285904	07996A90 21172A90 27221A90 44366A90 63785A90	24/07/2017	24/03/2016

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou um bias negativo para o T4 Livre (FT4) ADVIA Centaur quando utilizado os lotes Calibrador A terminados em 90 nos sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP e ADVIA Centaur XPT. Além do mais, a Siemens Healthcare Diagnostics confirmou um potencial para falhas nas calibrações devido CVs% das RLUs do Calibrador acima do limite quando utilizado os lotes de Calibrador A terminados em 90 com o ensaio T4 livre (FT4).

O desempenho do ensaio T4 Livre (FT4) não é afetado quando utilizado o Calibrador A lotes terminados em 90 no Sistema ADVIA Centaur CP.

Os clientes podem continuar a utilizar os lotes de Calibrador A terminados em 90 para os ensaios T3 Livres (FT3), T3 Total (T3), T4 Total (T4) e T uptake (Tup) para os sistemas ADVIA Centaur.

Bias Negativo para ensaio T4 Livre (FT4) observado com o Calibrador A lotes terminados em 90

Investigações internas foram executadas utilizando os lotes de FT4 disponíveis. Esta investigação confirmou um bias negativo médio quando comparados os lotes de Calibradores A terminados em 90 com o lote 89 previamente liberado.

Tabela 2. Bias percentual de FT4 em amostras de pacientes (CA90 vs. CA89)

Concentração FT4	Bias Médio	Intervalo do Bias
<0,89 ng/dL (<11,5 pmol/L)	-11%	-28% a 7%
0,89 ng/dL a 1,76 ng/dL (11,5 pmol/L a 22,7 pmol/L)	-5%	-14% a 0%
>1,76 ng/dL (>22,7 pmol/L)	-7%	-16% a 3%

Em alguns casos, o bias negativo pode causar a amostras de pacientes eutiroidianas a resultados baixos e fora do intervalo de referência listado na Instrução de Uso (bula).

O Controle de Qualidade ou Curva Master podem resultar abaixo e fora dos intervalos aceitáveis. A causa raiz para este problema está sob investigação.

Risco à saúde

Quando este problema ocorre, existe um potencial para erro de interpretação dos valores de FT4 conforme abaixo listados no intervalo de referência na bula quando são realmente normais. Fatores de mitigação deveriam incluir uma discordância aparente para valores de FT4 erroneamente baixos quando usados em conjunção com outros hormônios tireoidianos durante uma investigação de desordem tireoidiana.

A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados previamente liberados devido a este problema.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.

Clientes que utilizem o ensaio FT4 ADVIA Centaur nos sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP & ADVIA Centaur XPT

- Descontinuar o uso dos lotes de Calibrador A listados na Tabela 1 para o ensaio FT4.
- Use os lotes dos Calibradores terminados em 91 e acima para calibrar o ensaio FT4.
- Revise o seu inventário para estes produtos para determinar a necessidade de reposição do seu laboratório e disponibilize esta informação para a Siemens para que possamos reportar as Autoridades.
- Se você recebeu alguma reclamação de doença ou evento adverso associado aos produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente nosso Siemens Customer Care Center ou para algum representante de suporte técnico local Siemens.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.

Bias Negativo para ensaio T4 Livre (FT4) observado com o Calibrador A lotes terminados em 90

Cientes que utilizem o ensaio FT4 ADVIA Centaur no Sistema ADVIA Centaur CP

- Todos os lotes de Calibrador A disponíveis estão aceitos para o uso no Sistema ADVIA Centaur CP.
- Mesmo que você esteja utilizando somente o sistema ADVIA Centaur CP, por favor, completar o Formulário de Efetividade da Correção em Campo anexo a esta carta em até 30 dias.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

Desculpamo-nos por qualquer inconveniência que esta situação possa ter lhe causado. Se você tiver dúvidas, por favor, contate nosso Siemens Customer Care Center ou nosso suporte técnico local Siemens.

Informação Adicional

Quando alterador os lotes do Calibrador A para os terminados em 91, por favor, esteja ciente de que uma investigação interna determinou que os lotes do Calibrador A terminados em 91 demonstrou desempenho semelhante ao lote do Calibrador A terminado em 89.

Tabela 3. Bias % de FT4 em amostras de paciente (CA91 vs. CA89)

Concentração FT4	Bias Médio	Intervalo do Bias
0.89 ng/dL a 1.76 ng/dL (11.5 pmol/L a 22.7 pmol/L)	1%	-1% a 4%

A disponibilidade de produto pode variar entre países e está sujeito a variação de requerimentos regulatórios. Devido a regulamentos locais, o ADVIA Centaur XPT não está disponível em todos os países.

Informação de Marcas Registradas

ADVIA Centaur é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

Cal Calibrator A Advia Centaur, ACS: 180 Systems - N° Registro: 10345160165

Atenciosamente,

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

Unrestricted