

Aos Clientes do Sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP e ADVIA CentaurXPT

**Referente:** Notificação Urgente de Segurança em Campo CC 17-11 (CC 17-11.A.OUS)

**Data** Março/2017

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

**Internet** www.siemens.com

**Telefone** 0800 129 633

## Interferência do ensaio Sífilis no ensaio BR (CA 27.29)

**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 Teste	Nº Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Nº Lote
Ensaio ADVIA Centaur BR (50 testes)	BR	02419937 (116734)	10333349	Todos Lotes
Ensaio ADVIA Centaur BR (250 testes)	BR	03896216 (116735)	10334837	Todos Lotes

### Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou um potencial para o ensaio Sífilis ADVIA Centaur interferir no ensaio BR (CA 27.29) nos Sistemas ADVIA Centaur. Esta interferência somente ocorre quando o ensaio Sífilis imediatamente procede a um ensaio BR nos sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP ou ADVIA Centaur XPT. O sistema ADVIA Centaur CP não é impactado.

A interferência da Sífilis pode causar baixa recuperação dos controles no intervalo baixo do ensaio BR ADVIA Centaur. A Siemens avaliou amostras de pacientes dentro do intervalo de dosagem analítica e amostras BR acima do intervalo analítico (> 450 U/mL) entre 5,875 U/mL e 11,443 U/mL. Todas as amostras de BR foram precedidas por múltiplos ensaios Sífilis. As amostras de pacientes BR ADVIA Centaur BR abaixo de 221 U/mL não foram afetadas. Amostras de pacientes BR ADVIA Centaur BR acima do intervalo de dosagem analítica podem recuperar na curva tão baixo quanto 200 U/mL.

Este problema afeta a todos os lotes atuais e futuros dos reagentes BR dos sistemas ADVIA Centaur até que a solução seja implementada.

## **Risco à saúde**

A probabilidade de erro na interpretação do BR como resultado deste problema é remota. A probabilidade do processamento de uma amostra de paciente com BR seguida imediatamente de múltiplos ensaios de sífilis é baixa e a supressão de resultados de BR substancialmente elevados para próximo ou abaixo do limite superior de referência não foi observada neste problema; no entanto, continuaria a ocorrer o monitoramento. Devido a estes fatores, a Siemens não está recomendando uma revisão dos resultados gerados previamente.

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

### **Clientes utilizando o ensaio BR (CA 27.29) ADVIA Centaur nos Sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP e ADVIA Centaur XPT.**

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Se você possui múltiplos sistemas ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP ou ADVIA Centaur XPT em seu laboratório, A Siemens recomenda processar os ensaios Sífilis ADVIA Centaur e BR ADVIA Centaur em sistemas separados para evitar a potencial interferência.
- Se você está processando os ensaios Sífilis ADVIA Centaur e BR ADVIA Centaur no mesmo sistema ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP, ou ADVIA Centaur XPT, processe o Procedimento de Limpeza Diária (Daily Cleaning Procedure - DCP) entre a execução dos dois ensaios para mitigar a interferência. Por exemplo, isto pode requerer testar todas as amostras de BR em um formato de ensaio não aleatório, seguindo o Procedimento de Limpeza Diária (DCP) e antes de realizar quaisquer testes de Sífilis.
- Se você recebeu qualquer reclamação de doença ou eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente seu Siemens Customer Care Center ou seu representante de suporte técnico local Siemens
- Complete e retorne o Formulário de Checagem da Efetividade da Correção em campo anexo a esta carta em até 30 dias.
- Se você recebeu alguma reclamação ou evento adverso associado com os produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente seu Centro de Atendimento ao Cliente Siemens ou seu representante de suporte técnico local Siemens.

### **Clientes utilizando o ensaio BR (CA27.29) ADVIA Centaur no sistema ADVIA Centaur CP**

#### **Obs: O sistema ADVIA Centaur CP não é impactado.**

- Complete e retorne o Formulário de Checagem da 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.

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.

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

*Interferência do ensaio Sífilis no ensaio BR (CA 27.29)*

### **Informação de Marcas Registradas**

ADVIA Centaur® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics. Todas as outras marcas são de propriedade de seus representantes.

### **Informação de Registro ANVISA**

ADVIA Centaur BR- Nº Registro: 10345161849

Atenciosamente,

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

**Formulário de Verificação de Eficácia**

**Interferência do ensaio Sífilis com o Ensaio BR (CA 27.29)  
(CC 17-11)**

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento e o entendimento do conteúdo da Notificação de Segurança CC 17-11.A.OUS datada de Março de 2017 sobre os Sistemas ADVIA Centaur® - Interferência do ensaio Sífilis com o Ensaio BR (CA 27.29) – Registro ANVISA : 10345161849

Por favor, leia as questões abaixo e indique a resposta aplicável. Encaminhe o formulário preenchido e assinado para o e-mail:

[assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com](mailto:assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com)

1. Eu li e entendi as instruções da Notificação de Segurança Urgente em Campo disponibilizadas nesta carta. Sim  Não
2. Você atualmente processa os ensaios BR e Syphilis no mesmo Sistema ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP ou ADVIA Centaur XPT ? Sim  Não

---

Nome completo:

---

Cargo:

---

Instituição:

---

Número de Série do Equipamento:

---

Endereço:

---

Cidade:

---

Estado:

---

Telefone:

---

País:

Em caso de dúvidas, favor entrar em contato com a Central de Atendimento a Clientes Siemens ou com o seu representante local.