

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

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo CC 17-12 (CC 17-12.A.OUS)

Data Março/2017

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

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Exclusão do uso do Multi-Diluyente 1 lotes terminados em 2577 e todos lotes futuros com o ensaio BR (CA 27.29) ADVIA Centaur

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 que o ensaio BR (CA 27.29) ADVIA Centaur não dilui linearmente quando utilizado com o lotes de Multi-Diluyente 1 terminados em 2577 e a todos os futuros lotes até uma próxima notificação. Quando diluídas, algumas amostras tem uma recuperação maior do que 120% em relação ao valor puro esperado. A causa raiz deste problema está atualmente em investigação.

Risco à saúde

A diluição de amostras com resultados maiores do que o intervalo de dosagem analítica para o ensaio BR (CA 27.29) ADVIA Centaur pode ser importante para dosagens seriadas durante o tratamento. Resultados elevados que estão acima do intervalo esperado irão alertar ao médico da necessidade de um acompanhamento e de monitoramento seriado contínuos. Os resultados podem ser utilizados como uma avaliação associativa, mas não isoladamente para que sejam tomadas decisões em relação à terapia. Portanto, uma revisão dos resultados previamente liberados não é recomendada.

Exclusão do uso do Multi-Diluyente 1 lotes terminados em 2577 e todos lotes futuros com o ensaio BR (CA 27.29) ADVIA Centaur

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Descontinue a diluição de amostras usando o BR (CA 27.29) ADVIA Centaur com os lotes de Multi-Diluyente 1 terminados em 2577 e futuros lotes de Multi-Diluyente 1 até uma próxima notificação.
- 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.

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.

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

Exclusão do uso do Multi-Diluyente 1 lotes terminados em 2577 e todos lotes futuros com o ensaio BR (CA 27.29) ADVIA Centaur

Formulário de Verificação de Eficácia

**Exclusão do uso do Multi-Diluyente 1 lotes terminados em 2577 e todos lotes futuros com o ensaio BR (CA 27.29) ADVIA Centaur
(Ação de Campo # CC 17-12)**

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento e o entendimento do conteúdo da Notificação de Segurança CC 17-12.A.OUS datada de Março de 2017 sobre os Sistemas ADVIA Centaur® - Exclusão do uso do Multi-Diluyente 1 lotes terminados em 2577 e todos lotes futuros com o ensaio BR (CA 27.29) ADVIA Centaur – 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

1. Eu li e entendi as instruções da Notificação de Segurança Urgente em Campo disponibilizadas nesta carta. 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.