

Aos Clientes dos Sistemas de Bioquímica Integrada
Dimension® EXL

Referente: Notificação Urgente de Segurança em Campo VC 17-04. A.OUS

Data Março/2017

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

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Fax (11) 3908-3995

Biotina/ Unidades – Informações incorretas nas IFUs

IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.

Prezado Cliente,

Nossos registros indicam que você pode ter recebido o seguinte produto .

Tabela 1. Produto sujeito à ação de campo

<u>Ensaio</u>	<u>Número de Catalogo</u>	<u>Siemens Material Number (SMN)</u>	<u>Número do Lote</u>
DM Troponin I (TNI)	RF621	10464525	Todos os lotes (incluindo lotes futuros até que a IFU seja atualizada)
DV Digoxin (DIGXN)	K6435	10488927	Todos os lotes (incluindo lotes futuros até que a IFU seja atualizada)
DV Estradiol (E2)	K6463	10489099	Todos os lotes (incluindo lotes futuros até que a IFU seja atualizada)
DV Ferritin (FERR)	K6440	10445136	Todos os lotes (incluindo lotes futuros até que a IFU seja atualizada)
DV Prolactin (PRL)	K6462	10488398	Todos os lotes (incluindo lotes futuros até que a IFU seja atualizada)
DV Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	K6412	10445104	Todos os lotes (incluindo lotes futuros até que a IFU seja atualizada)

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou que as concentrações de Biotina listadas na seção de Substâncias Não Interferentes nas atuais instruções de uso (IFU) Dimension e Dimension Vista, ensaios Dimension TNI, Dimension Vista DIGXN, E2, FERR, PRL, TSH relatam unidades incorretas, e também níveis incorretos de não interferência da biotina. Nos ensaios TNI, E2, FERR, PRL, e TSH, existem interferência significativa nos níveis incorretamente declarados nas atuais IFUs. DV E2, um ensaio competitivo, exibe um bias positivo enquanto os outros métodos (ensaios sanduíche) exibem bias negativo. As unidades SI do ensaio DIGXN para biotina estão incorretas, apresentam um valor 100 inferior ao nível correto em que a Biotina não interfere, informação nas atuais instruções de uso.

Tabela 2. Biotina -Tabela de Unidades Não Interferentes:

Ensaio	Unidades convencionais nas IFU	Atuais unidades SI nas IFU	Unidades Convencionais Corretas	Unidades SI Corretas
DM EXL TNI	100 ng/mL	410 µmol/L	Correto	409 nmol/L
DV DIGXN	50 ng/mL	2.04 nmol/L	Correto	204 nmol/L
DV E2	100 ng/mL	409 µmol/L	Correto	409 nmol/L
DV FERR	100 ng/mL	410 µmol/L	Correto	409 nmol/L
DV PRL	0.2 mg/dL	8.2 mmol/L	100 ng/mL	409 nmol/L
DV TSH	500 ng/mL	2050 µmol/L	Correto	2050 nmol/L

Os valores corrigidos de Biotina convencional e unidades do SI informados neste boletim, na Tabela de Não Interferentes (Tabela 2), substituem as informações citadas nesta seção nas atuais IFUs para os ensaios listados acima para os produtos Dimension e Dimension Vista até que os IFUs sejam atualizados.

Risco à saúde

A probabilidade de interpretação errada dos resultados para os ensaios descritos acima devido a esta ocorrência é remota, e esta limitado aos pacientes que utilizam suplementos de biotina acima da dose diária recomendada e com sua amostra de sangue colhida antes da biotina ser eliminada do sangue a um nível em que não interfira nos testes laboratoriais. As atenuações incluem correlação com histórico clínico e apresentação, bem como outros testes de laboratório de diagnóstico, testes em série e / ou estudos de imagem concomitantes dependendo do analito. A Siemens não recomenda análise retroativa de resultados baseados nesta ocorrência.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Caso tenha recebido qualquer algum relato de doença ou evento adverso associado com os produtos listados na Tabela 1, contate o Customer Care Center ou seu representante técnico local imediatamente.
- Complete e retorne o formulário Verificação de eficácia da correção de campo anexado a este comunicado no prazo 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

Dimension é marcas registradas da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

Dimension EXL TNI Flex– Número de Registro ANVISA nº 10345161707

Atenciosamente,

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

Formulário de Verificação de Efetividade da Ação em Campo

Biotina/ Unidades – Informações incorretas nas IFUs (Ação Corretiva # VC 17-04)

Este formulário de resposta é uma confirmação do recebimento da Notificação Urgente de Segurança em Campo # VC 17.04.A.OUS.DM datada de Março/2017, referente ao produto Dimension EXL TNI Flex– Número de Registro ANVISA nº 10345161707. 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

ou por fax para 11 3908-3995 (A/C Depto. Assuntos Regulatórios).

1. Li e entendi a Notificação Urgente de Segurança em Campo, bem como as instruções contidas nesta carta.	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
---	------------------------------	------------------------------

Nome da pessoa que respondeu o questionário: _____

Cargo: _____ Número de Série do
Instituição: _____ Equipamento: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ Telefone: _____

Assinatura: _____ Carimbo: _____

Data: ____/____/____