

Aos Clientes dos Sistemas de Bioquímica Integrada
Dimension e Dimension Vista

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

Data Outubro/2017

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

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Fax (11) 3908-3995

Interferência de Biotina – Instruções de Uso (IFU) Informações

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>
Hormônio Estimulante da Tireoide (TSHL)	RF612	10464524	Todos os Lotes (incluindo todos os futuros lotes até que as Instruções de Uso sejam atualizadas)
Tiroxina Livre LOCI (FT4L)	RF610	10464523	Todos os Lotes (incluindo todos os futuros lotes até que as Instruções de Uso sejam atualizadas)
Hormônio Estimulante da Tireoide (TSH)	K6412	10445104	Todos os Lotes (incluindo todos os futuros lotes até que as Instruções de Uso sejam atualizadas)
Troponina I Cardíaca (CTNI)	K6421	10445098	Todos os Lotes (incluindo todos os futuros lotes até que as Instruções de Uso sejam atualizadas)
Massa de isoenzima creatina quinase MB (MMB)	K6420	10445097	Todos os Lotes (incluindo todos os futuros lotes até que as Instruções de Uso sejam atualizadas)
Sirolimus (SIRO)	DF306	10464331	Todos os Lotes (incluindo todos os futuros lotes até que as Instruções de Uso sejam atualizadas)

Razão da Ação de Campo

Em Março de 2017, a Siemens Healthcare Diagnósticos emitiu a Notificação Urgente de Segurança de Campo VCV17-04.A.OUS a respeito de unidades incorretas para a biotina listadas na seção de Substâncias Não Interferentes das Instruções de Uso dos ensaios selecionados nos ensaios do Dimension® e Dimension Vista®.

A investigação em curso da Siemens identificou as seguintes novas informações a respeito da interferência da biotina:

1. Os limites de interferência da biotina estão listados incorretamente nas Instruções de Uso dos seguintes ensaios: Dimension TSHL, Dimension FT4L e Dimension Vista TSH. Concentrações de

biotina acima das concentrações listadas na Tabela 2 na coluna Revisão da Biotina Não interferente podem potencialmente resultar em interferência >10%.

2. Nos métodos Dimension Vista CTNI, MMB, e Dimension SIRO, IFUs não contêm informações sobre interferência da biotina. Concentrações de biotina acima das concentrações listadas na Tabela 2 na coluna Revisão da Biotina Não interferente podem potencialmente resultar em interferência >10%.

Tabela 2. Revisão Biotina Não interferente nas IFUs dos ensaios Dimension e Dimension Vista - (Quantidade de biotina que causa interferência \leq 10%).

Ensaio	Número do Catalogo [Número SMN]	Informação atual na IFU da Biotina Não interferente ng/mL [nmol/L]	Informação Revisada na IFU da Biotina Não interferente ng/mL [nmol/L]
Hormônio Estimulante da Tireoide (TSHL)	RF612 [10464524]	250 [1025]	100 [409]
Tiroxina Livre LOCI (FT4L)	RF610 [10464523]	100 [409]	50 [205]
Hormônio Estimulante da Tireoide (TSH)	K6412 [10445104]	500 [2050]	100 [409]
Troponina I Cardíaca (CTNI)	K6421 [10445098]	Sem informação na IFU	100 [409]
Massa de isoenzima creatina quinase MB (MMB)	K6420 [10445097]	Sem informação na IFU	250 [1025]
Sirolimus (SIRO)	DF306 [10464331]	Sem informação na IFU	250 [1025]

Por favor consulte as informações providas na Tabela 2 acima até que as IFU apropriadas sejam atualizadas a respeito da interferência da biotina. A Siemens continua a investigar a interferência da biotina com nossos ensaios e mais informações serão divulgadas.

Risco à saúde

A probabilidade de má interpretação dos resultados de FT4L, TSH, CTNI, MMB, e SIRO devido a este problema é remota e seria limitada a espécimes contendo alto nível de biotina. As atenuações incluem correlações com história clínica e apresentação, bem como com outros exames laboratoriais de diagnóstico, testes em série e/ou estudos de imagem concomitante dependendo do analito. A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados devido a este problema.

A diferença entre a interferência observada para o TSHL na concentração de biotina listada na IFU atual em comparação da biotina revisada na Tabela 2 não iria impactar na interpretação clínica dos resultados de TSHL.

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 TSHL Flex – Número de Registro ANVISA nº 10345161710

Dimension EXL FT4L Flex - Número de Registro ANVISA nº 10345161706

Sirolimus Flex® - Dimension - Número de Registro ANVISA nº 10345161657

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos S.A

Formulário de Verificação de Efetividade de Ação de Campo

VC 17-04B

Interferência de Biotina - Informações de Instruções de Uso (IFU)

Este formulário de resposta confirma seu recebimento, pela Siemens Healthcare Diagnostics, a Notificação de Ação de Campo VC 17-04B, de Out/2017, relacionada aos Sistemas **Dimension e Dimension Vista** sobre **Interferência de Biotina - Informações da Instruções de Uso (IFU)**.

A Siemens Healthcare Diagnósticos S.A. busca sempre a melhoria de seus processos para aprimorar o atendimento a seus clientes. Pedimos, por gentileza, que contribua conosco lendo as questões a seguir e indicando a resposta mais aplicável.

O formulário preenchido deverá ser encaminhado para o e-mail abaixo:

assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com

Clicando no botão abaixo, você será direcionado para seu servidor de e-mail, caso esta ação não seja comportada, encaminhe o formulário para o endereço de e-mail acima:

Sim Não

1. Li e entendi as ações a serem tomadas contidas nesta carta
2. Posso o produto e/ou sistema mencionados na carta

Nome:

Cargo:

E-mail:

Telefone:

Instituição:

Endereço:

CEP:

Nº de Série do Equipamento:

Data:

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