



Aos Clientes Usuários dos Sistemas ADVIA Centaur®

Referente: Notificação ao Cliente CC 18-05 (CC 18-05.A.OUS)

Data Janeiro/2018
E-mail assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com

Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633

Interferência de Biotina nos Ensaios Ciclosporina, DHEA-SO₄, Folato e HBc IgM

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 produto abaixo:

Tabela 1: Produto sujeito à Ação de Campo

Ensaio	Código Ensaio	Número Catálogo	Siemens Material Number (SMN)
Ciclosporina (kit 50 testes)	CSA	04564446	10335448
DHEA-SO ₄ (kit 50 testes)	DHEAS	06489701	10282227
Folato (kit 100 testes)	FOL	06367974	10310308
Folato (kit 500 testes)	FOL	06891541	10325366
HBc IgM (kit 100 testes)	aHBcM	00504619	10308978

Razões para a realização da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou através de investigações internas que os ensaios listados na **Tabela 1** são suscetíveis a interferência por biotina. Isto ocorre quando a biotina presente em amostras de pacientes interfere com a arquitetura de biotina-estreptavidina do ensaio nas plataformas ADVIA Centaur.

- As concentrações da Biotina listadas na seção **Interferentes** das Instruções de Uso (IFU) atuais para Ciclosporina (CSA) e DHEA-SO₄ (DHEAS) dos sistemas ADVIA Centaur não refletem corretamente seus níveis nos quais a biotina causa um bias ≤10%.

- As Instruções de Uso (IFU) atuais para Folato (FOL) e HbC IgM (aHBcM) dos sistemas ADVIA Centaur não listam biotina na seção **Interferentes**.

As **Tabelas 2 até 4** contêm as concentrações de biotina que resultam em um bias menor ou igual a 10%, ou que não causam alteração na interpretação clínica. As concentrações de biotina superiores às indicadas na **Tabela 2** até a **Tabela 4** podem potencialmente resultar em interferência superior a 10% (CSA, DHEAS, FOL) ou causar uma alteração na interpretação qualitativa (aHBcM); levando a resultados falsamente elevados ou falsamente suprimidos.

CSA, DHEAS e FOL exibiram resultados falsamente elevados com concentrações de biotina acima das indicadas na **Tabela 2** e **Tabela 3**.

aHBcM exibiu resultado falsamente suprimido com concentrações de biotina acima da listada na **Tabela 4**.

Tabela 2. Interferência de Biotina para CSA e DHEAS

Ensaio	Concentração de Biotina mencionada IFU que causa bias $\leq 10\%$	Concentração Revisada de Biotina que causa bias $\leq 10\%*$
CSA	100 ng/mL	50 ng/mL
DHEAS	100 ng/mL	12,5 ng/mL

Tabela 3. Interferência de Biotina para FOL

Ensaio	Concentração de Biotina que causa bias $\leq 10\%*$
FOL	50 g/mL

Tabela 4. Interferência de Biotina para aHBcM

Ensaio	Concentração de biotina que não causa nenhuma mudança na interpretação qualitativa*
aHBcM	150 ng/mL

*As concentrações de biotina maiores do que as listadas nas tabelas acima podem, potencialmente, resultar em interferência $>10\%$ ou em uma mudança na interpretação qualitativa.

Risco à Saúde

A probabilidade de interpretação errada dos resultados para os ensaios acima devido a este problema é remota. Mitigações incluem correlação com história clínica e apresentação de outros exames laboratoriais de diagnóstico e/ou testes seriados, dependendo do analito.

A Siemens não recomenda uma revisão de resultados anteriores devido a este problema.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.
- Por favor, consulte a informação disponibilizada nas Tabelas 2 a 4 até que as atualizações apropriadas nas IFU referentes a interferência por biotina estejam completas.
- Se você recebeu alguma reclamação de doença ou evento adverso associado com algum dos produtos listados na Tabela 1, contate imediatamente seu Customer Care Center Siemens Local ou seu representante de suporte técnico Siemens Local.

Informação de Marcas Registradas

ADVIA Centaur® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

ADVIA Centaur Ciclosporina (CsA) - Nº Registro: 10345161772

ADVIA Centaur DHEA-SO4 (DHEAS) – Nº Registro: 10345161738

ADVIA CENTAUR FOL – Nº Registro: 10345160571

ADVIA CENTAUR HBc IgM – Nº Registro: 10345160594

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos S.A