

Aos Clientes Usuários dos Sistemas ADVIA® Chemistry

Referente: Notificação ao Cliente CHC 18-04 (CHC 18-04.A.OUS)

Data Abril/2018
E-mail assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com
Internet www.healthcare.siemens.com
Telefone 0800 129 633

Urea Nitrogen (UN) - Aumento na Incidência de falhas de calibração ou resultados falsamente elevados

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 do Teste	Número de Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Número do Lote	Data de Validade	Data de Fabricação/ Data da primeira distribuição
Urea Nitrogen	UN	03040257	10309051	408143	28.06.2018	28.03.2017/ 09.06.2017
				418290	28.06.2018	28.03.2017/ 17.07.2017

Razões para a realização da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou que os lotes de reagente UN listados na tabela 1 acima, utilizados nos equipamentos ADVIA® 1800, 2400 e XPT Chemistry Systems demonstram um aumento na incidência de falhas de calibração. Não são gerados resultados pelo sistema quando ocorrem falhas de calibração.

Se a calibração passar, há potencial de obtenção de resultados falsamente elevados para pacientes e controles de qualidade.

Testes internos também demonstraram que, para os lotes listados na tabela 1, os resultados têm o potencial de ser falsamente aumentados em aproximadamente 10 mg/dL em toda a faixa analítica. Os controles de qualidade podem não detectar a elevação destes resultados.

A Siemens esta atualmente investigando a causa raiz deste problema

Urea Nitrogen (UN) - Aumento na Incidência de falhas de calibração ou resultados falsamente elevados

Risco a Saúde

O Bias positivo de 10 mg/dL foi observado em toda a faixa de medição analítica para UN nos lotes de reagente **408143/ 418290**, afetando amostras de pacientes, calibrações e controles de qualidade.

Este Bias tem potencial de impactar a interpretação de níveis elevados de UN, como desidratação, insuficiência renal ou aumento da carga de UN com risco insignificante para a saúde.

UN não é usado isoladamente, mas está correlacionado com a história clínica e apresentação, assim como exames laboratoriais adicionais de diagnóstico, como a creatinina.

A Siemens não recomenda revisão nos resultados previamente liberados.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Descontinue o uso e descarte os kits relativos aos lotes citados na Tabela 1.
- Revise seu inventário e cheque a presença dos lotes citados na Tabela 1 para este produto, determinando as necessidades de reposição e solicitamos, por gentileza, que providencie as informações para que a Siemens possa comunicar as autoridades.
- Se você recebeu alguma reclamação ou relato de eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens ou com o seu representante local de suporte técnico Siemens imediatamente.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro 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

ADVIA® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

ADVIA CHEMISTRY UREA NITROGEN REAGENTS - Nº Registro: 10345160532

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.