

Aos Clientes Usuários dos Sistemas Dimension®

Referente: Notificação ao Cliente DC 18-02 (DC 18-02.A.OUS)

Data Abril/2018

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

Internet www.siemens.com

Telefone 0800 129 633

Cartucho de reagente Gentamicina (GENT) Flex® - Potencial imprecisão no limite inferior do intervalo de medição analítica

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 | Catálogo Número | Siemens Material Number (SMN) | Lote Número | Data da primeira distribuição | Data da Validade |
|----------------------|-----------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------|------------------|
| Dimension GENT | DF12 | 10444927 | EB8115 | 30.05.2017 | 25.04.2018 |
| | | | BB8159 | 24.07.2017 | 08.06.2018 |
| | | | FB8275 | 08.11.2017 | 02.10.2018 |
| Dimension Vista GENT | K4012 | 10445120 | 17135BC | 12.02.2017 | 15.05.2018 |
| | | | 17150BF | 03.07.2017 | 30.05.2018 |
| | | | 17159BD | 19.07.2017 | 08.06.2018 |
| | | | 17178AC | 08.08.2017 | 27.06.2018 |
| | | | 17269BD | 02.11.2017 | 26.09.2018 |
| | | | 17312BB | 12.12.2017 | 08.11.2018 |

Razão da notificação aos clientes

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou que o lote BB8159 Dimension Gentamicina (GENT) pode exibir imprecisão para Controles de Qualidade (CQ) e amostras de pacientes no limite inferior do intervalo de medição analítica. Biais negativos máximos de 100% e de 48% foram observados para amostras de pacientes em concentrações de 0.9µg/mL [1.94µmol/mL] e 1.9µg/mL [4.1µmol/mL], respectivamente. Amostras de pacientes \geq 2.6µg/mL [5.62µmol/mL] não

demonstram esse bias. O bias é decorrente da não separação entre os níveis 1 e 2 na curva de calibração.

A Siemens investigou todos os outros dados de reagentes Dimension e Dimension Vista GENT para verificação de problemas similares. Foi definido que somente os lotes de reagentes listados na Tabela 1 exibem problemas similares, assim como relatado que a separação dos calibradores Nível 1 e 2 mudará ao longo do tempo. Atualmente, você não detectará este problema com os outros 8 lotes adicionais.

Risco a Saúde

O Bias negativo observado para pacientes, CQ e amostras de calibradores, quando usados qualquer um dos lotes listados, possui um potencial para impactar os resultados de gentamicina durante monitoramento terapêutico de concentrações de até aproximadamente 2.5µg/mL [5.4µmol/mL]. Tratamento com gentamicina pode ser correlacionado com apresentação clínica e monitoramento próximo. A Siemens não recomenda uma revisão de resultados previamente gerados.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Se seu laboratório possuir um Kit de Suporte de sensor dos lotes listados na Tabela 1 desta carta, descarte-o, preencha e encaminhe o formulário de reposição do produto anexado nesta carta em até 30 dias para solicitar a substituição do seu produto se custo.

Por favor, distribua esta informação às pessoas de interesse do seu laboratório e mantenha esta carta nos arquivos de seu laboratório.

Nossas desculpas pelo inconveniente que esta situação possa ter causado. Se você tiver alguma dúvida técnica sobre estas informações, entre em contato com a Central de Atendimento ao Cliente Siemens.

Informação de Marcas Registradas

Dimension® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

Sistema de Química Clínica Dimension – Nº Registro: 10345161629

REAGENTE FLEX PARA GENTAMICINA DIMENSION – Nº Registro: 10345161291

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos S.A