

Aos Clientes Usuários dos Sistemas RAPIDPoint®
405/500 e Sistemas RAPIDLab® 1245/1265

Referente: **Notificação ao Cliente POC 18-010 (POC 18-010.A.OUS)**
Data Julho/2018
E-mail assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com
Internet www.healthcare.siemens.com
Telefone 0800 129 633

Interferência de Hidroxocobalamina

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 os produtos abaixo:

Tabela 1. Produto Afetado

Sistema	Número do Material Siemens (SMN)
Analizador de Gases Sanguíneos RAPIDPoint 405	10282093, 10310464, 10314817, 10317193, 10318999, 10320055, 10321238, 10322347, 10328278, 10328302, 10336784
Analizador de Gases Sanguíneos RAPIDPoint 500	10492730, 10696855, 10696857, 10697306
Analizador de Gases Sanguíneos RAPIDLab 1245	10321844, 10337179, 10491393
Analizador de Gases Sanguíneos RAPIDLab 1265	10321852, 10470366, 10491395

Importante: Todos os analisadores com os números de séries são afetados

Razões para a realização da Ação de Campo

Informamos que a Siemens Healthcare Diagnostics determinou que os níveis terapêuticos de (1 mg/mL e 2 mg/mL) de Hidroxocobalamina podem interferir com o tHb e algumas das frações de CO-Ox que são reportadas nos Sistemas de Gases Sanguíneos RAPIDPoint e RAPIDLab indicados na Tabela 1.

As Tabelas 2 e 3 abaixo resumem o efeito sobre frações de tHb e CO-Ox em amostras que contêm 1 mg/mL e 2 mg/mL de Hidroxocobalamina

Risco a Saúde

O risco para a saúde é limitado à interferência da hidroxocobalamina causando valores inferiores aos esperados para carboxihemoglobina (fCOHb) e metahemoglobina (fMetHb). Uma interferência negativa com o fCOHb tem o potencial de alterar a avaliação médica do paciente e pode suspender o tratamento e acompanhamento necessário em resposta aos níveis elevados de fCOHb. Uma interferência negativa com o fMetHb tem o potencial de alterar a avaliação médica do paciente e pode suspender o tratamento e acompanhamento necessário, e/ou iniciar a pausa da medicação, em resposta aos níveis elevados de fMetHb.

A hemoglobina total (tHb) é o total de todas as frações de hemoglobina medidas, desoxiemoglobina (fHHb) é a forma de hemoglobina sem oxigênio e a oxihemoglobina (fO2Hb) é a fração da hemoglobina que se liga reversivelmente ao oxigênio. Esses analitos não são usados isoladamente ou não são a razão solicitação de avaliação de testes de hemoglobina e frações em pacientes com queimaduras após um antídoto para cianeto ter sido administrado.

A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente.

Tabela 2. Recuperação observada nos Sistemas RAPIDPoint 405/500

Analito	Resultado Esperado	Recuperação observada com uma dose de Hidroxocobalamina (1 mg/mL)	Recuperação observada com uma segunda dose de Hidroxocobalamina (2 mg/mL)
fCOHb	2%	N/A*	N/A*
fCOHb	20%	15.24%	10.48%
fMetHb	5%	3.01%	1.02%
fMetHb	20%	16.68%	13.36%
tHb	12 g/dL	11.41 g/dL	10.82 g/dL
tHb	18 g/dL	17.36 g/dL	16.72 g/dL
fO2Hb	80%	83.99%	87.98%
fO2Hb	95%	97.92%	NA*
fHHb	0.95%	0.27%	NA*

Tabela 3. Recuperação observada nos Sistemas RAPIDLab 1200

Analito	Resultado Esperado	Recuperação observada com uma dose de Hidroxocobalamina (1 mg/mL)	Recuperação observada com uma segunda dose de Hidroxocobalamina (2 mg/mL)
fCOHb	2%	N/A*	N/A*
fCOHb	20%	14.74%	9.47%
fMetHb	5%	3.32%	1.64%
fMetHb	20%	16.27%	12.54%
tHb	12 g/dL	11.34 g/dL	10.68 g/dL
tHb	18 g/dL	17.72 g/dL	17.44 g/dL
fO2Hb	80%	84.56%	89.12%
fO2Hb	95%	97.37%	99.74%
fHHb	0.75%	0.25%	N/A*

*Os dados sugerem que esta medida estaria fora do limite de detecção.

Importante: Porcentagens são reportadas como porcentagens absolutas

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Complete e retorne o Formulário de Ação de Efetividade de Campo preenchido

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

RAPIDPoint® e RAPIDLab® são marcas comerciais da Siemens Healthcare Diagnostics

Informação de Registro ANVISA

RAPIDPOINT 500 SYSTEM - Nº Registro: 10345161877

RAPIDPOINT 400 SERIES – Nº Registro: 10345160460

RAPIDLAB 1200 SYSTEMS – Nº de Registro: 10345160455

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.