

ADVIA® Chemistry Systems**Imprecisão em resultados de Controles de Qualidade e Pacientes com uso de reagente Lipase lote 485700**

Nossos arquivos indicam que seu laboratório possa ter recebido o produto citado abaixo:

Tabela 1. ADVIA® Chemistry Systems – Produto sujeito à Ação de Campo:

Produto	Número Referência	Siemens Material Number	Lote
ADVIA Chemistry Lipase	01984894 B01-4840-01	10311896	485700

Motivo para este urgente Aviso de Segurança de Campo

O objetivo desta comunicação é informá-lo de uma investigação em andamento com o produto indicado na Tabela 1 acima e fornecer instruções sobre as ações que seu laboratório deve proceder.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. recebeu reclamações de clientes sobre falhas de calibração e aumento da imprecisão no controle de qualidade e amostras de pacientes ao utilizar o reagente ADVIA Chemistry Lipase lote 485700. Investigação preliminar indicou que nem todas as caixas deste lote de reagentes são afetadas. As instruções abaixo fornecidas na seção "Informações adicionais" colaboram na determinação se as caixas de reagentes de lipase no seu inventário foram impactadas. É previsto que o próximo lote de reagentes esteja disponível em fevereiro de 2020.

Siemens está trabalhando ativamente para investigar a causa raiz e os clientes serão notificados quando informações adicionais estiverem disponíveis

Risco à saúde

Se o controle de qualidade passar e as amostras dos pacientes forem afetadas por esse problema, existe o potencial de erros de interpretação dos valores de lipase, o que pode levar a um diagnóstico diferencial tardio de pancreatite ou seguimento (por exemplo, imagens) para uma possível pancreatite, se os resultados estiverem próximos do ponto de referência e dependendo da direção e magnitude da diferença nos resultados observados. Mitigações incluem correlação com a história clínica e apresentação, bem como com outros testes de diagnóstico (por exemplo, imagem, amilase). Se o controle de qualidade for reprovado, um ligeiro atraso nos testes pode ocorrer e seria mitigado pelas práticas e procedimentos laboratoriais padrão para testes de backup.

Ações a serem executadas pelo cliente

- Revise esta carta junto ao seu Diretor Médico
- Siga as instruções citadas em Informações adicionais
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação de Eficácia desta Correção de Campo anexado a esta carta dentro de 30 dias
- Revise seu inventário desses produtos e avalie as necessidades de reposição ao seu laboratório, se aplicável
- Se você recebeu alguma reclamação de doença ou evento adverso associado aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com o seu representante local da Siemens Healthineers ou com o representante técnico de sua localidade..

Mantenha este informe com seus registros de laboratório e encaminhe-a para aqueles que possam ter recebido este produto.

Nossas desculpas pelo inconveniente que esta situação possa ter causado. Caso tenha alguma dúvida, por favor entre em contato com sua Central de Atendimento Siemens Healthineers ou com o representante técnico de sua localidade.

Informação Adicional

Por favor, siga as instruções abaixo antes do uso do reagente ADVIA Chemistry Lipase lote 485700 em seu laboratório.

1. Por favor, siga estas instruções **com cada conjunto de frascos de seu inventário** antes de processar amostras de pacientes. Carregue um R1 e um R2 no sistema.
2. Execute 10 réplicas de um controle de qualidade ou amostra de paciente com concentração conhecida dentro da faixa de 30 a 75 U/L.
3. Calcule o CV intra-ensaio(%).
4. Critérios de aceitação para amostras com concentração de 30-75 U/L:
Corrida intra-ensaio, CV % $\leq 4.0\%$
5. Se os critérios de aceitação **forem atendidos**, prossiga com o uso desses frascos de R1 / R2 de acordo com as Instruções de uso
6. Se os critérios de aceitação **NÃO** forem atendidos, descarte todo o conteúdo desta caixa (4 pares de R1 e R2). Se você tiver uma caixa alternativa do lote 485700, repita as etapas 1 a 4 e avalie a aceitação.
7. Se um desempenho aceitável **NÃO** for alcançado com a solução alternativa, os clientes deverão testar amostras de pacientes utilizando uma metodologia alternativa

Imprecisão em resultados de Controles de Qualidade e Pacientes com uso de reagente Lipase lote 485700

Informação de Marca

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

Informação de Registro

ADVIA CHEMISTRY LIPASE REAGENTS (LIP) – Nº de Registro ANVISA: 10345160626