

Aviso urgente de segurança de campo

ACHC24-04.A.OUS.CHC

ADVIA 1800 Chemistry System
ADVIA 2400 Chemistry System
ADVIA Chemistry XPT

Título	ADVIA Chemistry Proteína Urinária/Líquido Cefalorraquidiano (UCFP) Lote 140 Controle de Qualidade (CQ) Fora do intervalo e Resultados tendenciosos do paciente																
Data	AGOSTO-2024																
Descrição do problema	<p>A Siemens Healthineers confirmou o potencial de controle de qualidade (CQ) tendencioso e resultados de pacientes ao usar ADVIA Chemistry Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) lote 140 nos sistemas ADVIA® 1800 Chemistry, ADVIA® 2400 Chemistry e ADVIA® Chemistry XPT. A investigação interna da Siemens confirmou, ao utilizar o lote 140, que o CQ foi recuperado fora dos limites de controle permitidos para a química da urina e os níveis de controle do líquido espinhal.</p> <p>Todos os resultados gerados utilizando o lote de reagentes 140 são considerados impactados. A Siemens Healthineers está atualmente conduzindo uma investigação de causa raiz e identificou um problema com um lote específico de matéria-prima usada para fabricar o reagente UCFP. Nenhum outro lote atualizado demonstrou esse problema, no entanto, a Siemens Healthineers introduziu testes de qualidade adicionais de lotes atualizados até que a investigação da causa raiz seja concluída.</p>																
Produto	<table border="1"><thead><tr><th>Ensaio</th><th>Cod</th><th>Número/Identificação do Material Siemens</th><th>lote</th><th>Data de Fabricação</th><th>Data de Expiração</th></tr></thead><tbody><tr><td>ADVIA Chemistry Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP)</td><td>UCFP</td><td>11319151/ 00630414279176</td><td>140</td><td>09-Out-2023</td><td>31-Out-2024</td></tr></tbody></table>	Ensaio	Cod	Número/Identificação do Material Siemens	lote	Data de Fabricação	Data de Expiração	ADVIA Chemistry Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP)	UCFP	11319151/ 00630414279176	140	09-Out-2023	31-Out-2024				
Ensaio	Cod	Número/Identificação do Material Siemens	lote	Data de Fabricação	Data de Expiração												
ADVIA Chemistry Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP)	UCFP	11319151/ 00630414279176	140	09-Out-2023	31-Out-2024												
Impacto nos Resultados	<p>Podem ocorrer resultados de pacientes com proteína urinária ou líquido cefalorraquidiano erroneamente deprimidos ou elevados. A investigação da Siemens revelou um bias positivo de até 52% (a 27,3 mg/dL (273 mg/L); até 19% a 68,7 mg/dL (687 mg/L)). No entanto, a recuperação do analito diminui rapidamente após a abertura de uma embalagem de reagente e foi observado um desvio negativo de até -35% às 24 horas (a 27 mg/dL (270 mg/L); até -9% a 67 mg/dL (670mg/L)). Os resultados deste ensaio seriam interpretados em conjunto com o histórico médico do paciente, apresentação clínica e outros achados.</p>																
Ações do Cliente	<ul style="list-style-type: none">• Revise esta carta com seu Diretor Médico para determinar o curso de ação apropriado, inclusive para quaisquer resultados gerados anteriormente, se aplicável.• Interrompa o uso e descarte o lote do kit listado acima.• Preencha o Formulário de Verificação de Efetividade da Correção de Campo e indique																

	<p>a necessidade de substituição do produto no Formulário de Reposição presentes no e-mail de comunicação.</p> <ul style="list-style-type: none">• Guarde esta carta junto com os registros do seu laboratório e encaminhe-a para aqueles que possam ter recebido este produto.
Número Único de Registro (SRN)	US-MF-000016560
Informações de Marca Registrada	ADVIA é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
Informações de Registro ANVISA	Nº Registro ANVISA: 10345162399 Nome comercial: Família ADVIA Chemistry Proteína na Urina/no Líquido Cefalorraquidiano (UCFP) Apresentação: Reagente ADVIA Chemistry Proteína na Urina/no Líquido Cefalorraquidiano (UCFP) - 4 x 23,5mL
Informações de Contato Serviço de atendimento ao cliente	08000129633
	<p>Pedimos desculpas pelo transtorno que esta situação possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers ou com o representante local de suporte técnico da Siemens Healthineers.</p>

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com