

Aos Clientes dos Sistemas ADVIA Centaur®, Dimension® e IMMULITE®.

**Referente:** Notificação Urgente de Segurança em Campo CC 13 06

**Data** Junho / 2013

**E-mail** assuntos.regulatorios.br@siemens.com

**Internet** www.siemens.com

**Telefone** 0800 129 633

## Resultados do Hormônio Estimulante da Tireoide (TSH) Indetectáveis devido ao TSH Variante

**IMPORTANTE: Por favor, encaminhe esta notificação para a área técnica do seu laboratório / laboratório clínico do seu hospital.**

Nossos registros indicam que você recebeu ou pode ter recebido os seguintes produtos:

**Tabela 1.**

<i>Ensaio</i>	<i>Código do Teste</i>	<i>Número de Referência</i>	<i>Código SMN</i>	<i>Número do Lote</i>
ADVIA Centaur® Systems TSH3 Ultra 100T, 500T, 2500T	TSH3-Ultra (TSH3-UL)	06491072 06491080 04862625	10282378 10282379 10361944	Todos
Dimension® Thyroid Stimulating Hormone	TSH	RF412	10444911	Todos
Dimension LOCI® Thyroid Stimulating Hormone	TSHL	RF612	10464524	Todos
IMMULITE® Systems Third Generation TSH 100T, 500T	Third Generation TSH	LKTS1 LKTS5	10381620 10381627	Todos
IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi Third Generation TSH 200T, 600T	Third Generation TSH	L2KTS2 L2KTS6	10381665 10381667	Todos
IMMULITE Systems Rapid TSH 100T, 500T	Rapid TSH	LKRT1 LKRT5	10381637 10381628	Todos
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Rapid TSH 200T, 600T	Rapid TSH	L2KRT2 L2KRT6	10381651 10381652	Todos

## Razão da Ação Voluntária

A Siemens Healthcare Diagnostics está informando os seus clientes que uma rara variante de TSH, identificada em um pequeno grupo de pacientes, não é detectada pelos Ensaios Siemens listados na Tabela 1.

Como parte da investigação dos resultados discordantes inexplicáveis, foram identificadas amostras em que os anticorpos monoclonais utilizados nos reagentes falharam na detecção da molécula de TSH. Esses indivíduos podem ter um variante de TSH, funcionalmente normal, não reconhecido anteriormente. A taxa de ocorrência observada, durante um período de tempo de 30 dias, foi de  $0,6 \times 10^{-7}$ .

O ensaio TSH do Sistema ADVIA Centaur (SMN 10309958, 10309959, e 10337442) reconhece a variante TSH nesses indivíduos e, portanto, não é afetado por esta notificação.

## Risco à saúde

Um valor falsamente baixo de TSH pode levar a um diagnóstico ou tratamento inapropriado aos pacientes com ou sem a doença da tireoide se não for interpretado com as medições de biomarcadores da glândula tireoide. O risco é altamente mitigado pela co-interpretação dos resultados de TSH em conjunto com tiroxina e T3, o histórico do paciente e os sinais clínicos e sintomas. No monitoramento da terapia de reposição da tireoide, a variante já seria conhecida ou iria desencadear novas investigações antes da mudança de tratamento.

## Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

A Siemens acredita que uma revisão retroativa dos resultados não é necessária visto que a frequência esperada da variante é extremamente rara e o uso das medições de tiroxina e FT3 são fortes fatores atenuantes. No entanto, esta decisão deve ficar a critério de seu Diretor Médico.

Por favor, retenha esta carta com o seus registros de laboratório e a encaminhe para quem você possa ter distribuído este produto.

## Informações Adicionais

Para fins diagnósticos, os resultados obtidos a partir destes ensaios devem ser sempre utilizados em combinação com o exame clínico, o histórico médico do paciente e outros achados. Veja as instruções de uso de cada produto para mais informações.

Consulte a Academia Nacional de Bioquímica Clínica: Suporte Laboratorial para o Diagnóstico e Monitoramento de Doenças da Tireoide: Guia #18 para obter informações adicionais nas investigações dos valores discordantes de TSH.

Agradecemos o seu tempo na revisão desta carta. Em caso de dúvidas ou necessidade de informações adicionais, favor contatar a Central de Suporte ao Cliente através do 0800-129-633.

## Informação de Registro ANVISA

ADVIA CENTAUR TSH3-Ultra (TSH3-UL) – Registro Nº 10345161732

REAGENTE FLEX TSH DIMENSION - Registro Nº 10345161255

TSH TERCEIRA GERAÇÃO IMMULITE/IMMULITE 1000 – Registro Nº 10345160833

TSH 3ª GERAÇÃO IMMULITE 2000 – Registro Nº 10345160834

RAPID TSH IMMULITE 2000 - Registro N° 10345160777

## **Informação de Marca Registrada**

ADVIA Centaur, IMMULITE, Dimension e LOCI são marcas registradas da Siemens Healthcare Diagnostics.

Atenciosamente,

**Gisela Bozzo**

Gerente de Produto de Imunologia  
Siemens Healthcare

**Nanci Trindade**

Gerente de H QT RA/QM & EHS  
Siemens Healthcare