

Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2017-001

CPS / Immunology

Versão 2

24-Fevereiro-2017

O uso concomitante do teste de PTH (1-84), lote #185522 e do teste de TSH lote #185522, no módulo cobas e 602 pode gerar informações inadequadas para o teste de TSH

Nome do Produto e N° de Lote	TSH (Número de Lote 185522) PTH (1-84) (Número de Lote 185522)
Descrição do Produto	Elecsys TSH Elecsys PTH (1-84)
Código do Material (GMMI)	TSH (GMMI 11731459122) PTH (1-84) (GMMI 05608546190)
Instrumento/Sistema Afetado	cobas e 602
Versão de SW	Não aplicável
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

Gostaríamos de informar que caso o lote 185522 (data de expiração Maio/2016) do ensaio Elecsys PTH (1-84) e o lote 185522 (data de expiração Junho/2017) do ensaio Elecsys TSH sejam utilizados na mesma configuração da série de analisador modular cobas 8000 (que inclui o módulo **cobas e 602**), isso poderá causar às seguintes consequências para o TSH:

- Um menor rendimento de testes por kit (100 ao invés de 200)
- Baixa recuperação do valor do controle PC Universal nível 2 (independente do número do lote) menor que -3SD
- Alta recuperação do valor dos controles PreciControl TSH e PreciControl Thyro Sensitive (TS) (independente do número do lote), acima de +3SD



O uso concomitante do teste de PTH (1-84), lote #185522 e do teste de TSH lote #185522, no módulo cobas e 602 pode gerar informações inadequadas para o teste de TSH

Nota: O problema pode não ser detectado se apenas o PCU nível 1 é medido. A recuperação das amostras é diminuída em alta concentração e aumentada em baixa concentração para TSH.

Como o prazo de validade do lote 185522 do ensaio Elecsys PTH (1-84) foi Maio de 2016, este estava disponível no mercado antes da liberação do lote 185522 do ensaio de Elecsys TSH, conseqüentemente o lote 185522 do ensaio Elecsys PTH (1-84) não é afetado (isto é, foi utilizada a informação adequada do kit de reagente para o lote 185522 do ensaio Elecsys PTH (1-84)). A causa raiz desta questão é que o mesmo número de lote (185522) foi designado ao ensaio Elecsys TSH e ao ensaio de Elecsys PTH (1-84). O módulo **cobas e 602** utiliza o número do lote como identificador exclusivo para as informações do kit de reagentes.

A qualidade de ambos os ensaios Elecsys TSH e do ensaio Elecsys PTH (1-84) não é afetada.

Todos os demais módulos/sistemas de imunologia (**cobas e 411**, MODULAR ANALYTICS E 170, módulo **cobas e 601** e módulo **cobas e 801**) não são afetados.

Os resultados de TSH abaixo ou acima dos intervalos normais sugerem a realização de testes complementares (por exemplo, resultados de laboratório, imagem); Nenhuma medida terapêutica imediata é possível e nenhum diagnóstico invasivo imediato é necessário. Portanto, um risco médico com relação ao dano aos pacientes é muito improvável.

Para resultados falsamente normais, um risco não pode ser excluído, já que o paciente poderia ser diagnosticado com atraso, pois resultados normais de TSH não levariam a uma investigação adicional, exceto quando sintomas clínicos ou histórico clínico fossem contraditórios.

Se para a triagem de recém-nascidos apenas o TSH for usado, resultados de TSH incorretos podem levar a um diagnóstico incorreto e conseqüentemente a um tratamento inadequado.

Se o TSH for utilizado para diagnóstico pré-intervencional para a verificação da função regular da tireoide para permitir a aplicação de meio de contraste iodado, um risco para um grupo específico de pacientes está relacionado.

No caso de sintomas clínicos ou histórico médico de diminuição de TSH apontar para hipertireoidismo, meios de contraste iodados não devem ser administrados a pacientes com hipertireoidismo manifesto. Em pacientes de alto risco selecionados, pode ser administrado tratamento profilático. Os pacientes em risco devem ser monitorizados de perto pelos endocrinologistas após injeção de meio de contraste à base de iodo. Os meios de contraste colangiográfico intravenosos não devem ser administrados a pacientes em risco.

Se o TSH diminuído for falsamente detectado dentro do intervalo normal e nenhum sintoma clínico ou histórico clínico for contraditório, os pacientes com hipertireoidismo não detectados podem receber injeção de meio de contraste à base de iodo, colocando os pacientes em risco de tireotoxicose.



O uso concomitante do teste de PTH (1-84), lote #185522 e do teste de TSH lote #185522, no módulo cobas e 602 pode gerar informações inadequadas para o teste de TSH

Resultado correto de TSH ($\mu\text{IU/mL}$)	Resultado falso ($\mu\text{IU/mL}$)	Interpretação Clínica
0.27 ou > 0.27	> 0.36	eutireoidismo (correta)
0.15 - 0.26	0.26 - 0.36	eutireoidismo (incorreta)
< 0.15	< 0.26	hipertireoidismo (correta)

Se o hipertireoidismo for excluído somente pela medição do TSH, deve-se considerar a repetição do teste para os resultados 0,26 - 0,36 $\mu\text{IU} / \text{mL}$, caso os sintomas clínicos apontem para hipertireoidismo.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

Preventivamente, a Roche Diagnóstica Brasil interrompeu a distribuição do lote 185522 do ensaio Elecsys TSH para os clientes que utilizam o módulo **cobas e 602** e que compraram no passado o lote 185522 do ensaio Elecsys PTH (1-84).

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto, tomou todas as medidas necessárias com efeito imediato para garantir que qualquer número de lote do produto seja único.

Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

Por favor, não utilize o lote 185522 do ensaio Elecsys TSH em qualquer configuração da série de analisador modular cobas 8000 (que inclui o módulo **cobas e 602**) em que o lote 185522 do ensaio Elecsys PTH (1-84) foi usado anteriormente. Por favor, mude para os lotes 189279 e 212491 do ensaio de Elecsys TSH disponíveis.

Caso você não tenha previamente utilizado o lote 185522 do ensaio Elecsys PTH (1-84) na série do analisador modular cobas 8000 (que inclui o módulo cobas e 602), você poderá utilizar o lote 185522 do ensaio Elecsys TSH 185522 sem quaisquer restrições.

Caso seja afetado por este problema:

Se o hipertireoidismo for excluído somente pela medição do TSH, deve-se considerar a repetição do teste para os resultados entre 0,26-0,36 $\mu\text{IU/mL}$ caso os sintomas clínicos apontem para hipertireoidismo.



O uso concomitante do teste de PTH (1-84), lote #185522 e do teste de TSH lote #185522, no módulo cobas e 602 pode gerar informações inadequadas para o teste de TSH

Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295** ou para o seu representante Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio

Atenciosamente,


Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e
Segurança de Produtos


Ingrid Furlan

Gerente de Produto

O uso concomitante do teste de PTH (1-84), lote #185522 e do teste de TSH lote #185522, no módulo cobas e 602 pode gerar informações inadequadas para o teste de TSH

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

OBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche.

