

Aos Clientes Usuários dos Sistemas IMMULITE®

Referente: Notificação ao Cliente IMC 18-02 (IMC 18-02-OUS)

Data Dezembro/2017
E-mail assuntos.regulatorios.br.team@siemens-healthineers.com
Internet www.siemens.com
Telefone 0800 129 633

Interferência de Biotina nos ensaios IMMULITE®/IMMULITE® 1000 IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi

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 o produto abaixo:

Tabela 1: Produto sujeito à Ação de Campo

Ensaio	Número de catálogo	Siemens Material Number (SMN)
3gAllergy™ Specific IgE Universal Kit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KUN6 L2KUNJ6	10380875 10711939
Anti HBc IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KHC2	10381311
BR-MA (CA15-3) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKBR1	10380948
BR-MA (CA15-3) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KBR2	10380983
CEA IMMULITE/IMMULITE 1000	LKCE1	10380945
CEA IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KCE2 L2KCE6	10380994 10380995
CK-MB IMMULITE/IMMULITE 1000	LKMB1	10381016
CK-MB IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KMB2	10381033
EPO IMMULITE/IMMULITE 1000	LKEPN1	10487627
EPO IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KEPN2 L2KEPN6	10487628 10487629
Ácido Fólico IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KFO2 L2KFO6	10380911 10380912
Gastrina IMMULITE/IMMULITE 1000	LKGA1	10380962

Interferência de Biotina nos ensaios IMMULITE®/IMMULITE® 1000 IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi

Ensaio	Número de catálogo	Siemens Material Number (SMN)
Gastrina IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KGA2	10380979
OM-MA (CA125) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKOP1	10380969
OM-MA (CA125) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KOP2	10380972
Tireoglobulina IMMULITE/IMMULITE 1000	LKTY1	10381644
Tireoglobulina IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KTY2	10381648
Vitamina B12 IMMULITE/IMMULITE 1000	LKVB1	10380900

Razão da Ação de Campo

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou através de investigação interna que os ensaios listados na tabela 1, dos Sistemas IMMULITE®/IMMULITE® 1000/IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi, são susceptíveis a interferências por biotina. Isso ocorre quando a biotina presente em amostras de pacientes interfere com a arquitetura do ensaio de estreptavidina-biotina na plataforma IMMULITE. A interferência por biotina promove um bias potencial nos resultados dos ensaios listados acima. As instruções para uso (IFU) atualmente não listam biotina como um potencial interferente.

Concentrações de biotina acima da concentração listada na tabela 2 tem o potencial de resultar em interferência maior do que 10%, apresentando resultados falsamente elevados ou falsamente suprimidos.

Os ensaios CEA, Ácido Fólico, OM-MA (CA125) e Vitamina B12 exibiram resultados falsamente elevados com biotina em concentrações acima daquelas listadas na tabela 2.

Os ensaios IgE Específico 3gAllergy, Anti HBc, BR-MA (CA15-3), CK-MB, EPO, Gastrina e Tireoglobulina, exibiram resultados falsamente suprimidos com biotina em concentrações acima daquelas listadas na tabela 2.

Tabela 2. Concentração de biotina na qual foi observado um bias menor ou igual a 10%

Ensaio	Número de Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Concentração de Biotina ng/mL [nmol/L]*
3gAllergy™ Specific IgE Universal Kit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KUN6 L2KUNJ6	10380875 10711939	5 [20]
Anti HBc IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KHC2	10381311	5 [20]
BR-MA (CA15-3) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKBR1	10380948	100 [409]

Interferência de Biotina nos ensaios IMMULITE®/IMMULITE® 1000 IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi

Ensaio	Número de Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Concentração de Biotina ng/mL [nmol/L]*
BR-MA (CA15-3) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KBR2	10380983	100 [409]
CEA IMMULITE/IMMULITE 1000	LKCE1	10380945	9 [37]
CEA IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KCE2 L2KCE6	10380994 10380995	2 [8]
CK-MB IMMULITE/IMMULITE 1000	LKMB1	10381016	2 [8]
CK-MB IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KMB2	10381033	5 [20]
EPO IMMULITE/IMMULITE 1000	LKEPN1	10487627	5 [20]
EPO IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KEPN2 L2KEPN6	10487628 10487629	2 [8]
Ácido Fólico IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KFO2 L2KFO6	10380911 10380912	500 [2047]
Gastrina IMMULITE/IMMULITE 1000	LKGA1	10380962	2 [8]
Gastrina IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KGA2	10380979	2 [8]
OM-MA (CA125) IMMULITE/IMMULITE 1000	LKOP1	10380969	2 [8]
OM-MA (CA125) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KOP2	10380972	5 [20]
Tireoglobulina IMMULITE/IMMULITE 1000	LKTY1	10381644	5 [20]
Tireoglobulina IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	L2KTY2	10381648	5 [20]
Vitamina B12 IMMULITE/IMMULITE 1000	LKVB1	10380900	250 [1023]

* Concentrações de biotina acima da concentração listada podem potencialmente resultar em interferência maior do que 10%.

Risco à Saúde

A probabilidade de erros de interpretação dos resultados para os ensaios acima devido a este problema é remota. Mitigações incluem correlação com a história clínica e apresentação, bem como com outros testes laboratoriais de diagnóstico, testes em série, e/ou concomitante com estudos de imagem, dependendo do analito. A Siemens não recomenda revisão dos resultados como resultado deste problema.

Ações a serem tomadas pelo Laboratório/Usuário

- Revise este comunicado com o responsável pelo seu laboratório / laboratório clínico.
- Preencha e envie o formulário de Verificação de Efetividade em anexo dentro de 30 dias.
- Por favor, consulte as informações fornecidas na tabela 2 até que as atualizações nas instruções de uso (IFU) em relação às interferências de biotina sejam concluídas.
- Se você recebeu alguma reclamação de doença ou eventos adversos associados com os produtos listados na tabela 1, contate imediatamente o seu centro de atendimento ao cliente Siemens local ou o representante de suporte técnico local Siemens

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

IMMULITE® é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics.

Informação de Registro ANVISA

Kit Universal de Alérgeno Específico IgE 3g IMMULITE 2000 - Nº Registro: 10345160975

ANTI-HBc IMMULITE 2000 – Nº Registro: 10345161104

BR-MA (CA15-3) IMMULITE – Nº Registro: 10345160914

BR-MA (15.3) Immulite 2000 – Nº Registro: 10345160747

CEA IMMULITE - Nº Registro: 10345160812

CEA IMMULITE 2000 – Nº Registro: 10345160902

CK-MB IMMULITE – Nº Registro: 10345161894

CK - MB IMMULITE 2000 – Nº Registro: 10345160745

EPO IMMULITE – Nº Registro: 10345160756

EPO IMMULITE 2000 – Nº Registro: 10345160827

ACIDO FOLICO IMMULITE 2000 – Nº Registro: 10345160712

GASTRINA IMMULITE / IMMULITE 1000 – Nº Registro: 10345160718

GASTRINA IMMULITE 2000 – Nº Registro: 10345160701

OM - MA IMMULITE – Nº Registro: 10345160916

OM-MA IMMULITE 2000 – Nº Registro: 10345161009

THYROGLOBULIN IMMULITE – Nº Registro: 10345160877

THYROGLOBULIN IMMULITE 2000 – Nº Registro: 10345160871

VITAMINA B12 IMMULITE/IMMULITE1000 – Nº Registro: 10345160825

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos S.A