

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi**Resolução dos sistemas IMMULITE 2000/2000 XPi, Resultados Altamente Discordantes de Estradiol em Algumas Amostras de Paciente****Tabela 1. Produto sujeito à Ação de Campo**

Ensaio	Código Teste	Número Catálogo	Siemens Material Number (SMN)	Números de Lote
Estradiol	E2	L2KE22 L2KE26	10381178 10381177	601 e acima

Motivo da Comunicação

Em fevereiro de 2020, a Siemens Healthcare Diagnostics Inc. emitiu um Aviso Urgente de Segurança de Campo (UFSN) IMC 20-01.A.OUS, para informar os clientes sobre resultados discordantes para algumas amostras de pacientes ao usar os lotes de kit 501 e superiores nos sistemas IMMULITE. Investigações preliminares indicaram um interferente não identificado em algumas amostras de pacientes, causando potencialmente um aumento na concentração de estradiol ao usar o ensaio IMMULITE Estradiol.

Os resultados da investigação identificaram, desde então, que a introdução de um novo lote de matéria-prima resultou em um aumento da sensibilidade do reagente a anticorpos heterofílicos com os lotes do kit 501-557.

O ensaio foi reformulado para mitigar o impacto dessas interferências heterofílicas começando com o lote do kit 601 e acima nos sistemas IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi. Consulte “Informações adicionais” ao final desta carta.

Não se espera que os laboratórios restabeleçam as faixas de controle de qualidade para o BioRad Immunoassay Plus. Cada laboratório deve selecionar os controles apropriados comercialmente disponíveis e avaliar a recuperação do controle com base nos procedimentos de controle de qualidade (CQ) interno do laboratório.

Resolução dos sistemas IMMULITE 2000/2000 XPi, resultados altamente discordantes de Estradiol em algumas amostras de pacientes

Ações a serem tomadas pelo cliente

- Os clientes agora podem solicitar os reagentes do ensaio de estradiol para uso nos sistemas IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPi. Informamos que todos os pedidos anteriores do cliente foram cancelados e novos pedidos terão de ser feitos.
- Reveja esta carta com o seu diretor médico.

Por favor, guarde esta carta com seus registros de laboratório e encaminhe esta carta para aqueles que podem ter recebido este produto.

Em caso de dúvidas, entre em contato com o Centro de atendimento ao cliente da Siemens Healthineers ou com o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers.

Informação de Marca

IMMULITE é uma marca comercial da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informação de Registro

ESTRADIOL IMMULITE 2000 – Nº Registro ANVISA: 10345160699

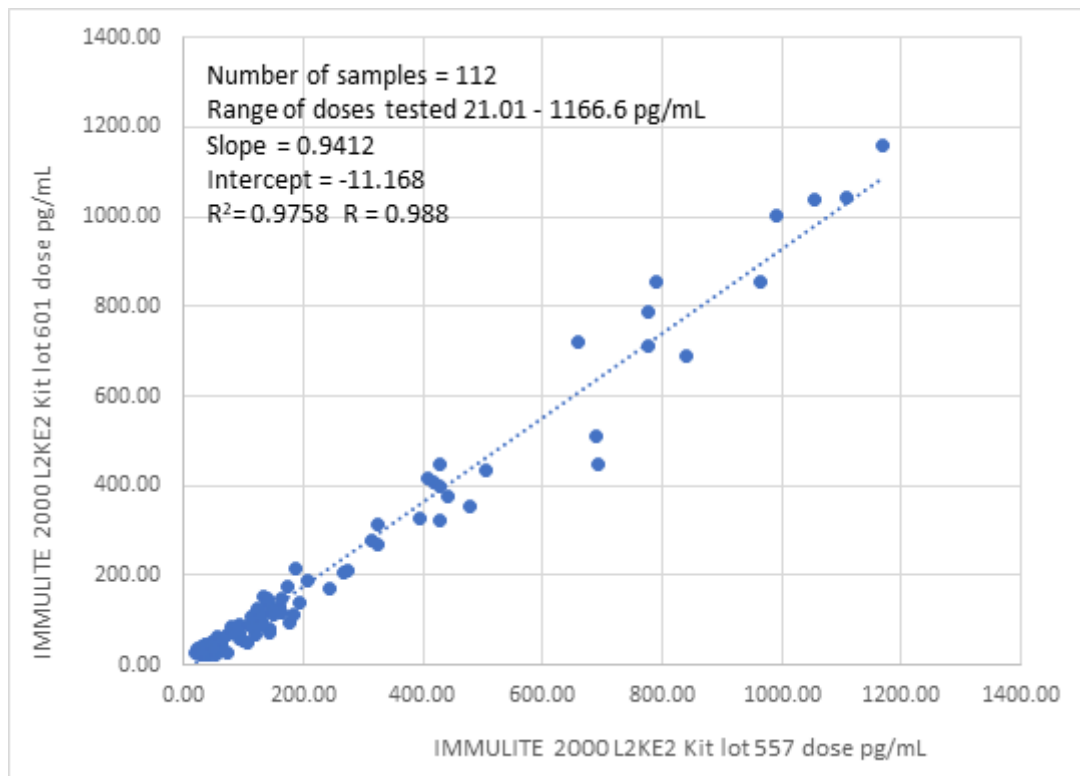
Informações Adicionais

O desempenho do ensaio não mudou (ex: precisão, sensibilidade, etc.). A reformulação aborda APENAS amostras impactadas pela interferência heterofílica observada.

A Siemens realizou uma comparação de método entre o reagente de estradiol recentemente formulado lote 601 vs lote 557 que é muito anterior à reformulação. Detalhes na Figura 1 e Figura 2.

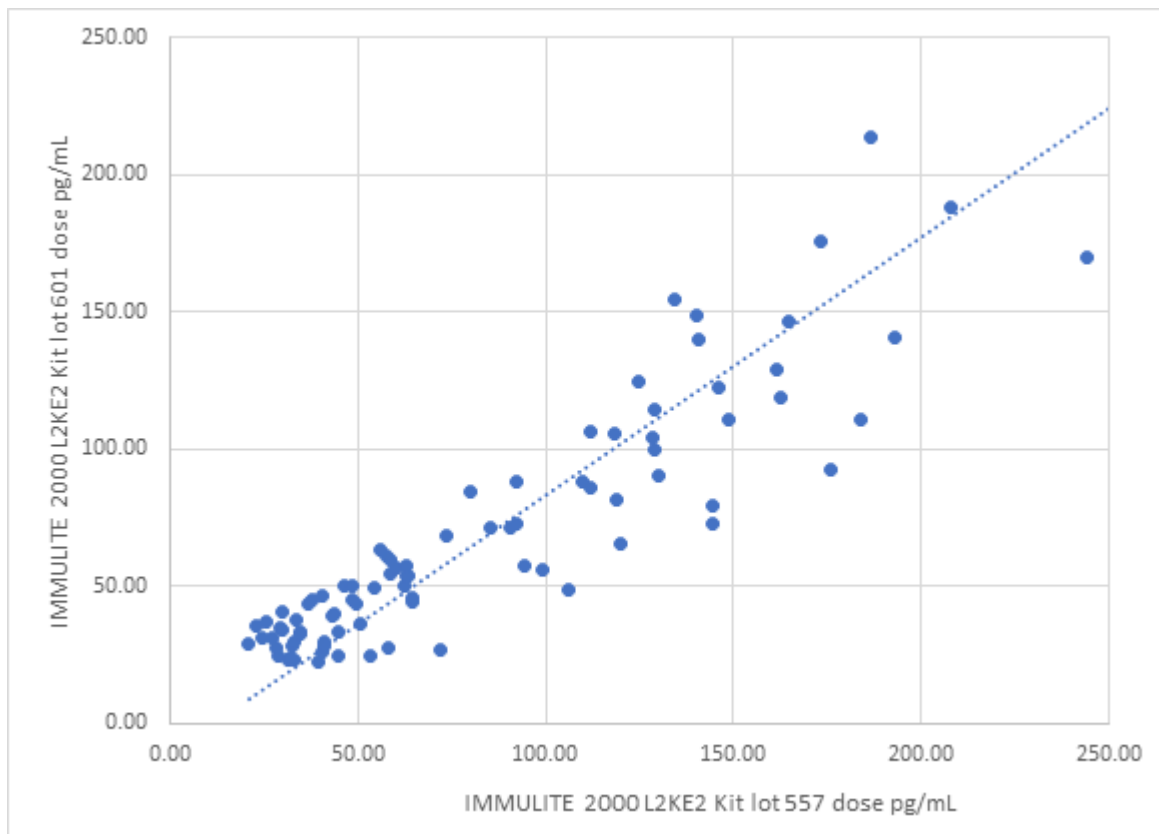
Os testes incluíram amostras em várias populações de pacientes e grupos de idade. Os dados mostraram que o ensaio de estradiol reformulado no IMMULITE 2000/2000 XPi resolveu o aumento no número de resultados de amostra de pacientes discordantes devido à interferência heterofílica observada com os lotes do kit 501-557.

Figura 1: Figura 1: Lote 601 de reagente de estradiol IMMULITE 2000/2000 XPi (reformulado, novo) vs. Lote de reagente 557 (antes da reformulação)



Resolução dos sistemas IMMULITE 2000/2000 XPi, resultados altamente discordantes de Estradiol em algumas amostras de pacientes

Figura 2: IMMULITE 2000/2000 XPi Estradiol Reagent Lot 601(reformulated, new) vs. Reagent Lot 557 (prior to reformulation) – Patient samples <250 pg/mL from Figure 1



Resolução dos sistemas IMMULITE 2000/2000 XPI, resultados altamente discordantes de Estradiol em algumas amostras de pacientes

Perguntas Frequentes

Pergunta: Existem novos SMNs para os lotes de kits reformulados de estradiol IMMULITE 2000 e IMMULITE 2000 XPI Systems?

Resposta: Não. Solicite reagentes usando os mesmos SMNs indicados na Tabela 1 acima.

Pergunta: Qual foi a causa do aumento nos resultados de estradiol altamente discordantes em algumas amostras de pacientes?

Resposta: A introdução de um novo lote de matéria-prima nos lotes do kit 501-557 atribuiu a um aumento nos resultados discordantes. A investigação da Siemens confirmou que este lote de matéria-prima aumentou a sensibilidade do reagente de estradiol a anticorpos heterofílicos encontrados em algumas amostras de pacientes.

Pergunta: Os intervalos de referência precisarão ser restabelecidos?

Resposta: Não. O ensaio de estradiol reformulado permanece em linha com os Valores Esperados atuais publicados nas Instruções de Uso (IFU) para este ensaio.

Pergunta: Haverão mudanças nos valores-alvo do Material de Controle de Qualidade?

Resposta: Não há mudanças esperadas nas atribuições de materiais de CQ resultantes da reformulação do ensaio de Estradiol.

Pergunta: Os valores e intervalos do material de verificação do calibrador de estradiol IMMULITE Systems (CVMs) mudaram?

Resposta: Não há mudanças nas metas / intervalos atuais da CVM.

Pergunta: Quando o ensaio de Estradiol no IMMULITE / IMMULITE 1000 estará disponível?

Resposta: A Siemens está em processo de conclusão da implementação final e uma comunicação separada será emitida quando o ensaio de estradiol dos sistemas IMMULITE / IMMULITE 1000 estiver disponível.