

**Atellica® Solution**  
**ADVIA Centaur® CP**  
**ADVIA Centaur® XP**  
**ADVIA Centaur® XPT**

---

**Enhanced Estradiol (eE2) – Resultados falsamente elevados observados com amostras de plasma**

---

Nossos registros indicam que sua instalação pode ter recebido o seguinte produto:

**Tabela 1. Atellica® Solution e ADVIA Centaur® Systems Produtos afetados**

<b>Ensaio</b>	<b>Número do material da Siemens (SMN)</b>	<b>Lote</b>
Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 100T	10995561	Todos os lotes
Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 500T	10995562	Todos os lotes
ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 100T	10490889	Todos os lotes
ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 500T	10491445	Todos os lotes

### **Razão para correção**

O propósito desta comunicação é informá-lo de um problema com o produto indicado na tabela acima (Tabela 1) e fornecer instruções sobre as ações que seu laboratório deve tomar.

A Siemens Healthcare Diagnósticos Inc. confirmou observações de clientes de resultados falsamente elevados ao usar amostras de plasma em toda a Faixa de Medição Analítica (AMR) com o ensaio Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2). Os resultados demonstram que as amostras de plasma não estão atendendo a alegações definidas nas Instruções de Uso (IFU). Dados limitados estão disponíveis neste momento, pois a investigação para este assunto está em andamento.

Desta forma, a Siemens solicita que os clientes interrompam o uso de tubos de plasma para coleta de amostras e testes com os ensaios Atellica IM eE2 e ADVIA Centaur eE2 até segunda ordem.

- Os clientes podem continuar a usar os ensaios Atellica IM eE2 e ADVIA Centaur eE2 para testar amostras de soro.

## **Risco à Saúde**

Embora essa questão afete potencialmente todas as populações de pacientes, na pior das hipóteses, um nível de estradiol falsamente elevado poderia levar um médico a interpretar mal um resultado de paciente como pré-menopausa quando verdadeiramente pós-menopausa. Isso pode levar ao início atrasado de uma droga potencialmente benéfica e/ou administração de uma droga desnecessária no tratamento para câncer de mama avançado ou metastático do receptor hormonal.

A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente, exceto nos casos em que amostras de plasma foram usadas para avaliar o estado da menopausa de uma mulher com o propósito de determinar a terapia para o câncer de mama avançado ou metastático do receptor hormonal. Se um paciente dessa população está atualmente em tratamento terapêutico baseado em um resultado de estradiol plasmático acima do limite de referência pós-menopausa (32,2 pg/mL ou 118,2 pmol/L) para paciente não tratado, então uma reavaliação do estado de menopausa do paciente usando uma amostra de soro deve ser considerada. Com base no bias máximo observado, devido a este problema, recomenda-se apenas que pacientes com valores estradiol plasmático entre 32,2 pg/mL (118,2 pmol/L) e 100,0 pg/mL (367,0 pmol/L) para reavaliação com amostra de soro. Com base no viés máximo observado devido a este problema, recomenda-se apenas pacientes com valores estradiol plasmático entre 32,2 pg/mL (118,2 pmol/L) e 100,0 pg/mL (367,0 pmol/L) para reavaliação com amostra de soro. Quando o monitoramento ocorreu neste contexto clínico, apenas o resultado estradiol plasmáticos mais recente precisa ser considerado.

## **Ações a serem tomadas pelo Cliente**

- Os clientes devem interromper o uso de amostras de plasma para testes com os ensaios Atellica IM e ADVIA Centaur eE2 até segunda ordem.
- Os clientes podem continuar a usar os ensaios Atellica IM eE2 e ADVIA Centaur eE2 com amostras de soro.
- Por favor, revise esta carta com seu diretor.
- Complete e retorne o Formulário de Verificação de Eficácia de Correção de Campo dentro de 30 dias.
- Se você recebeu alguma reclamação de doença ou eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com o Centro de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers local ou ao representante de suporte técnico da Siemens Healthineers local.

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

*Enhanced Estradiol (eE2) - Resultados falsamente elevados observados com amostras de plasma*

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação pode causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente Da Siemens Healthineers ou com o representante de suporte técnico da Siemens Healthineers local.

### **Informações de Marca Registrada**

Atellica Solution e ADVIA Centaur Systems são marcas comerciais da Siemens Healthcare Diagnósticos Inc.

### **Informações de Registro ANVISA**

**Nome comercial:** Família Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2)

**Nº Registro ANVISA:** 10345162244

### **Informações de Registro ANVISA**

**Nome comercial:** ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2)

**Nº Registro ANVISA:** 10345161769

**Informações de Contato Serviço de atendimento ao cliente:** 08000129633