



Aviso de Segurança de Campo Urgente

IMC23-04.A.OUS

Dezembro 2022

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPI

IMMULITE 2000 Tireoglobulina não Atende a Sensibilidade Funcional Estabelecida

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

Tabela 1. Produtos Afetados IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI

Ensaio	Siemens Material Number (SMN)	Identificação Exclusiva de Dispositivo (IED)	Número Lote	Data da Primeira Distribuição (DD-MM-YYYY)	Data Expiração (DD-MM-YYYY)
IMMULITE® 2000 Tireoglobulina	10381648	00630414962252	431	24-03-2022	28-02-2023
			432	24-03-2022	28-02-2023
			433	02-05-2022	30-04-2023
			434	09-06-2022	30-04-2023
			435	18-07-2022	30-06-2023
			436	29-07-2022	31-07-2023

Razão para Correção

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

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirmou, por meio de reclamações de clientes, o potencial de não atender a Sensibilidade Funcional estabelecida nas Instruções de Uso (IFU) com os lotes de kits listados na Tabela 1.

Além disso, o nível de controle um do Módulo de Controle de Tireoglobulina IMMULITE pode resultar fora dos intervalos publicados. De acordo com as boas práticas de laboratório, os resultados dos pacientes não são relatados quando os resultados dos controles estão fora do intervalo.

Quando os resultados de controle estão dentro do intervalo, os usuários podem observar maior imprecisão com amostras de pacientes de baixo nível. Os dados de precisão representativos gerados durante a investigação interna da Siemens sobre esse problema são mostrados abaixo na Tabela 2.

O ensaio IMMULITE/IMMULITE 1000 Tireoglobulina não é afetado.

A Siemens Healthcare Diagnostics está atualmente investigando a causa raiz desse problema.

Tabela 2. Dados de precisão do paciente de Tireoglobulina IMMULITE 2000 (20 réplicas)

Dados representativos para lotes não afetados			Dados representativos dos lotes afetados		
Dose Média (ng/mL)	Dose Min / Max (ng/mL)	CV	Dose Média (ng/mL)	Dose Min / Max (ng/mL)	CV
0.300	< 0.2 / 0.500	37.6%	0.235	< 0.2 / 0.777	55.5%
0.983	0.747 / 1.24	15.1%	0.526	< 0.2 / 1.03	50.5%
1.41	1.04 / 1.90	15.9%	1.11	0.674 / 2.00	32.5%
3.37	2.91 / 4.02	7.4%	3.52	2.73 / 5.07	18.4%
6.85	6.13 / 8.32	7.9%	6.81	5.69 / 7.88	8.8%
8.88	8.05 / 9.88	5.9%	9.47	8.43 / 10.5	6.4%
10.2	9.22 / 11.1	4.9%	9.32	7.52 / 10.6	8.8%
32.4	30.7 / 36.9	5.0%	32.8	29.0 / 36.5	5.9%
44.0	40.8 / 47.4	3.9%	43.6	39.9 / 49.7	6.0%
282	258 / 305	4.3%	289	254 / 319	6.5%

Nota: As doses médias aproximadas e os CVs foram calculados para as amostras em que foram observadas réplicas abaixo do intervalo do ensaio (< 0,2 ng/mL). 0,2 ng/mL foi usado em cálculos onde o resultado relatado foi < 0,2 ng/mL.

Risco à Saúde

No pior cenário, um resultado de Tireoglobulina (Tg) erroneamente baixo pode potencialmente contribuir para uma classificação e acompanhamento alterados da resposta ao tratamento. As atenuações incluiriam a correlação dos resultados de Tg com os sinais e sintomas clínicos do paciente, fatores de risco, testes seriados de Tireoglobulina, resultados de anti-Tg e TSH, bem como estudos de imagem.

Recomenda-se que seja considerada uma revisão dos resultados gerados anteriormente se o tratamento do paciente puder ter sido afetado adversamente.

Ações a serem tomadas pelo cliente

- Interrompa o uso e descarte os lotes do kit de Tireoglobulina listados na Tabela 1.
- Revise esta carta com seu Diretor Médico, incluindo a consideração de uma revisão dos resultados gerados anteriormente, conforme descrito acima em Risco à saúde.
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação da Eficácia da Correção de Campo anexado a esta carta dentro de 30 dias.
- Revise seu inventário desses produtos para determinar as necessidades de substituição do seu laboratório e para fornecer informações à Siemens Healthineers para relatar às autoridades.
- Se você recebeu qualquer reclamação de doença ou eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com o Centro de

IMMULITE 2000 Tireoglobulina Não Atende a Sensibilidade Funcional Estabelecida

Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local ou com o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers.

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

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa 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 local da Siemens Healthineers.

Informação de Marca Registrada

IMMULITE é uma marca comercial da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informação de Contato

Serviço de Atendimento ao Cliente: 0800 0129 633

Informação de Registro ANVISA

THYROGLOBULIN IMMULITE 2000 – Registro ANVISA: 10345160871