

Aviso urgente de segurança em campo (seguimento)

IMC25-05.C.OUS-1
IMMULITE 2000
IMMULITE 2000 XPi

Título	PTH intacto: potencial bias negativo nos resultados dos pacientes
Data de emissão	Março de 2026

Produtos	Ensaio	Código de teste	Número de material Siemens/Identificação única do dispositivo	Número do lote	Data de fabricação	Data de validade
	IMMULITE 2000 PTH intacto	iPT	10381441, 10381442 L2KPP2, L2KPP6 00630414961910 00630414961927	387	20 de outubro de 2025	20 de julho de 2026
				388	25 de novembro de 2025	25 de agosto de 2026
				389	17 de dezembro de 2025	17 de setembro de 2026

Descrição do problema A Siemens Healthineers confirmou, por meio de uma investigação interna de reclamações de clientes, que existe a possibilidade de resultados falsamente baixos de PTH intacto em pacientes que utilizam os lotes de kit 387, 388 e 389.

O bias é observado tanto em amostras de soro quanto de plasma.

Consulte o Apêndice para obter dados representativos.

Não há lotes de kits não afetados disponíveis. A Siemens Healthineers está trabalhando para restabelecer o desempenho do ensaio.

Impacto nos Resultados Resultados falsamente baixos podem ocorrer ao usar os lotes listados na tabela de Produtos.

Com base em testes de amostras de pacientes entre 3 e 92 pg/mL (0,3 e 10 pmol/L), o percentual médio de bias foi de -28%, com uma variação de bias individual de 0% a -72%. Amostras com valores > 100 pg/mL (> 11 pmol/L) não puderam ser testadas com o lote do kit de referência nem com os novos lotes do kit devido ao vencimento do lote do kit de referência. Portanto, o impacto nos resultados > 100 pg/mL (> 11 pmol/L) ao usar os lotes 387, 388 ou 389 do kit é desconhecido.

Os dados representativos de um estudo interno encontram-se no Apêndice. A Figura 1 ilustra o bias observado em concentrações de até 100 pg/mL (11 pmol/L) quando o lote 387 foi comparado ao lote 384 em novembro de 2025. A Figura 2 ilustra os desvios observados na mesma faixa, quando os lotes 387, 388 e 389 foram avaliados em janeiro de 2026.

As amostras de pacientes que apresentaram valores < 3 pg/mL (<0,3 pmol/L) quando testadas com os lotes 387, 388 ou 389 variaram de 3,1 pg/mL (0,3 pmol/L) a 9,8 pg/mL (1 pmol/L) quando testadas com o lote 384.

Foi realizada uma verificação do intervalo de referência utilizando os lotes 387, 388 e 389, que mostrou que mais de 10% dos resultados ficaram fora do intervalo de referência central de 95% para cada lote.

É importante ressaltar que os resultados deste exame devem ser interpretados em conjunto com o quadro clínico geral, o histórico médico do paciente e outros achados diagnósticos.

Ações do cliente	<ul style="list-style-type: none">• Por favor, analise esta carta com seu Diretor Médico para determinar o curso de ação apropriado, incluindo quaisquer resultados gerados anteriormente, se aplicável.• Interrompa o uso e descarte os lotes do kit listados na tabela acima (Seção de Produtos).• Preencha e devolva o Formulário de Verificação da Eficácia da Correção em Campo, anexo a esta carta, no prazo de 30 dias.• Para a continuidade dos testes de PTH intacto em seu laboratório durante este período, entre em contato com seu representante da Siemens Healthineers para discutir soluções alternativas da Siemens Healthineers. Como contingência, os clientes que possuem um sistema ADVIA Centaur ou um Atellica IM/CI podem utilizar o ensaio de iPTH correspondente nesses sistemas. Essas plataformas não foram afetadas.• Favor guardar esta carta com os registros do laboratório e encaminhá-la a todos que possam ter recebido este produto.
Resolução	Uma comunicação de acompanhamento será fornecida quando o desempenho do ensaio for restaurado.
Número de Registro Único (SRN)	GB-MF-000016339
	Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa causar. Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com o Centro de Atendimento ao Cliente da Siemens Healthineers (0800-01-29633) ou com o representante local de suporte técnico da Siemens Healthineers.
Informação de marca registrada	Todas as marcas registradas são propriedade de seus respectivos proprietários.
Informação de registro ANVISA	Nome comercial: PHT INTACTO IMMULITE 2000 Número de registro: 10345160672

Apêndice **Figura 1. Gráfico de bias: IMMULITE 2000 PTH Intacto Lote 384 vs Lote 387 (3 – 100 pg/mL, 0,3 – 11 pmol/L), Desempenho observado em novembro de 2025**

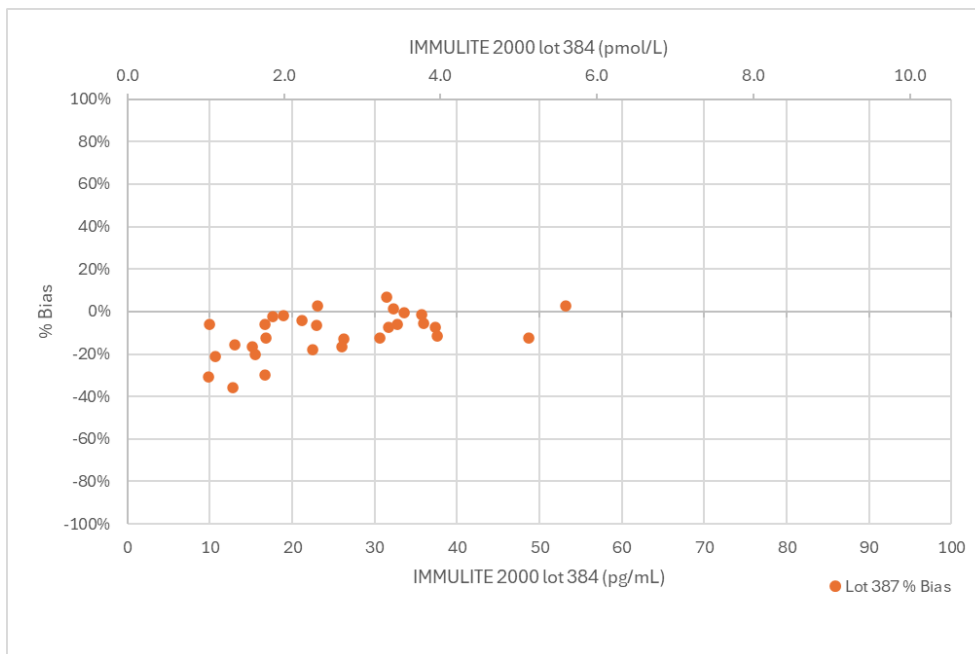


Figura 2. Gráfico de bias: IMMULITE 2000 PTH Intacto Lote 384 vs Lotes 387, 388 e 389 (3 – 100 pg/mL, 0,3 – 11 pmol/L), Desempenho observado em janeiro de 2026

