

Atellica® IM 1300 Analyzer
Atellica® IM 1600 Analyzer
Atellica® CH 930 Analyzer
Atellica® Sample Handler Prime
Atellica® Sample Handler Connect
Atellica® Sample Handler Additional

Múltiplas Questões Identificadas no Software do Sistema Atellica Solution V 1.13 e versões anteriores

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

Tabela 1. Atellica Solution, Produto(s) Afetados:

Produto	Número de Material Siemens (SMN)
Atellica IM 1300 Analyzer	11066001
Atellica IM 1600 Analyzer	11066000
Atellica CH 930 Analyzer	11067000
Atellica Sample Handler Prime	11069001
Atellica Sample Handler Connect	11069018
Atellica Sample Handler Additional	11069004

Motivo do Aviso Urgente de Segurança de Campo

Siemens Healthcare Diagnostics identificou nos produtos Atellica Solution as seguintes questões, listadas na Tabela 1, que estão sendo executados no Software Atellica Solution (SW) versão (V) 1.13 (SMN 11314885) ou versões anteriores.

Essas questões são corrigidas no SW versão 1.14.

Tabela 2. Descrição dos Comportamentos Observados

Número de Erro	Comportamento Observado	Descrição do Comportamento Observado
1	O bloqueio do lote de Reagente do Atellica IM 1300 Analyser e do Atellica	O bloqueio do lote de reagentes não funciona como pretendido com os ReadyPacks® e os Pacotes Auxiliares de Reagente Primário quando mais de um (1) lote dos Kits de Reagente

	IM 1600 Analyser pode não funcionar como pretendido	listados na Tabela 3, abaixo, são simultaneamente carregados no analisador. Esse comportamento pode ocorrer no SW versão 1.13 e em todas as versões anteriores.
2	O Sample Handler pode fazer má interpretação dos códigos de barra com intercalação 2 de 5 (i2of5)	O recurso de dígito de verificação para a simbologia do código de barras i2of5 está, como forma padrão, desativado. Como resultado, se as etiquetas dos códigos de barra i2of5 forem aplicadas aos tubos de amostra em certo ângulo, a câmera poderá ler a etiqueta incorretamente e não disparar um erro de leitura de código de barras. Esse comportamento pode ocorrer no SW versão 1.13 e em todas as versões anteriores.
3	O Atellica IM 1300 Analyser e o Atellica IM 1600 Analyser podem não executar diluições de CEA a 50x e 100x	O Analisador pode publicar um “Erro de Integridade da Amostra” quando forem solicitadas diluições de 50x ou 100x para o Antígeno Carcinoembrionário (CEA). Fatores de diluição menores que 50x e amostras puras não são afetadas por esse comportamento. Esse comportamento pode ocorrer no SW versão 1.13 e em todas as versões anteriores.
4	O Atellica CH 930 Analyser pode continuar a exibir as unidades de relatório padrão após as unidades de relatório terem sido alteradas	Se as unidades de relatório do ensaio forem alteradas a partir das unidades padrão em Definição de Teste (TDef) do Atellica Chemistry (CH), as unidades de relatório padrão ainda serão exibidas em várias telas da Estação de Trabalho de Interface do Usuário (UIW). Todos os cálculos e sinalizações usarão o fator de conversão apropriado para as unidades selecionadas na tela TDef. Esse comportamento ocorre apenas no SW V 1.13. Testes IMT não são afetados por esse comportamento.
5	O Atellica CH 930 Analyser pode não exibir resultados de amostras se determinados testes estiverem configurados para auto-diluição de resultados que se encontram acima ou abaixo do intervalo de medição do ensaio	Se o Atellica CH 930 Analyser estiver configurado para executar Diluições Automáticas ou Reanálises das amostras que geram sinalizações do sistema, como “> Intervalo de Medição” ou “<Intervalo de Medição”, o resultado final não será exibido na UIW ou não será transmitido ao LIS, para os ensaios listados na Tabela 4, abaixo. Esse comportamento ocorre apenas no SW V 1.13.

Tabela 3. Kits de Reagentes de Imunoensaio Atellica Solution Afetados:

NOTA: Todos os números de lote de reagentes, dos ensaios listados abaixo, podem ser afetados pelo comportamento do software descrito em Número de Erro 1, na Tabela 2.

Ensaio	Código do Ensaio
Hepatite A IgM	aHAVM
Hepatite A Total	aHAVT
Hepatite B - Antígeno de Núcleo	aHBcM
Hepatitis B - Núcleo Total	HBcT
Hepatite C	aHCV
Hepatite B - Antígeno II de Superfície	HBsII
Hepatite B - Antígeno II de Superfície Confirmatório	HBs Conf
Procalcitonina	PCT
Progesterona	PRGE
Sífilis	SYPH
Testosterona II	TSTII
Vitamina D Total	VitD

Tabela 4. Kits de Reagentes Químicos Atellica Solution Afetados:

NOTA: Todos os números de lote de reagentes, dos ensaios listados abaixo, podem ser afetados pelo comportamento do software descrito no Número de Erro 5, na Tabela 2.

Assay	Test Code
Reagentes de Alanina Aminotransferase P5P (líquidos)	ALTPLc
Anti-Estreptolisina-O_2	ASO_2
Imunoglobulina A_2	IgA_2
Imunoglobulina G_2	IgG_2
Imunoglobulina M_2	IgM_2
Fósforo Inorgânico	IP
Proteína_2 Total (Urina)	UPro

Risco à Saúde

Número de Erro	Risco à Saúde
1	<p>A investigação interna da Siemens está em andamento. Há a possibilidade, embora remota, de que o uso de uma combinação incorreta de Reagente e Auxiliar em diferentes lotes possa causar uma interpretação errônea dos resultados do Antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg). Para HBsAg, o risco à saúde é remoto e limitado a um resultado de HBsAg falso negativo quando esse é verdadeiramente reativo, o que pode levar ao atraso na investigação de infecção pelo HBsAg. O risco à saúde é reduzido pela correlação com a apresentação clínica e com a história clínica, bem como com testes concomitantes ou consecutivos com outros biomarcadores de infecção por Hepatite B. Recomenda-se uma retrospectiva para resultados anteriores não reativos com índice de valor $\geq 0,5$ e $<1,0$ apenas quando diferentes lotes tiverem sido combinados (consulte a Pergunta e a Resposta abaixo). A repetição do teste pode ser realizada com o sistema na versão de software 1.13 e anteriores, desde que apenas um lote de reagente por vez esteja no sistema.</p> <p>Para todos os outros ensaios afetados, o risco à saúde é desprezível.</p>
2	<p>Há a possibilidade, embora remota, de identificação incorreta de uma amostra de paciente devido a esse problema. Isso ocorreria apenas se o código de barras lido incorretamente corresponder ao ID de uma outra amostra com pedidos pendentes, e a amostra de leitura incorreta for digitalizada primeiro. A Siemens não está recomendando uma revisão laboratorial de resultados anteriores, pois um erro repetido de leitura de código de barras será gerado pelo sistema, e também pela possibilidade remota de que esse evento ocorra.</p>
3 – 5	<p>Como tais questões seriam perceptíveis para o usuário, o risco à saúde é insignificante. A Siemens não está recomendando uma análise laboratorial de resultados gerados anteriormente.</p>

Ações a serem Tomadas pelo Cliente

1. Para os ensaios listados na Tabela 3, carregue apenas um (1) lote do Kit de Reagente no Atellica IM 1300 Analyser ou no Atellica IM 1600 Analyser, por vez.
 - De acordo com as Instruções de Uso específicas do ensaio, “O Reagente Auxiliar fornecido neste kit é compatível com a Fase Sólida e o Reagente Lite. Não misture lotes de Reagentes Auxiliares com lotes diferentes de Fase Sólida e Reagente Lite”.
 - Múltiplos ReadyPacks e pacotes Auxiliares de um mesmo lote de kit de Reagente podem ser usados no sistema, simultaneamente.
 - Qualquer kit de análise não listado na Tabela 3, não é afetado.
2. O Software do Atellica Solution desabilita o recurso de dígito de verificação na simbologia de intercalação 2 de 5 (i2of5), como forma padrão. Considere o uso de uma simbologia alternativa para código de barras.
 - Se o seu sistema postar uma mensagem “Erro de Código de Barras Repetido” no registro de eventos do Sample Handler, inspecione os tubos de amostra que

causaram o erro. Entre em contato com o Suporte Técnico da Siemens se precisar de ajuda para solucionar a ocorrência.

3. Caso ocorram Erros de Integridade da Amostra em diluições CEA, processe amostras que exigem diluições CEA de 50x e 100x em uma plataforma alternativa. Conforme colocado na IFU, se estiver usando uma plataforma alternativa, o laboratório deve realizar testes seriais adicionais para confirmar os valores da linha de base.
 4. Se o seu Atellica CH 930 Analyser estiver operando no SW V 1.13 e qualquer unidade de relatório de ensaio tiver sido alterada, verifique se os resultados são reportados com as unidades corretamente configuradas.
 - Nenhuma ação é necessária se as unidades de relatório tiverem sido alteradas no seu sistema antes da atualização para o SW V 1.13 ter sido feita; elas continuarão a ser exibidas corretamente.
 5. Se o seu Atellica CH 930 Analyser exibir resultados com um sinalizador do sistema que indica a necessidade de diluições, a diluição pode ser solicitada manualmente.
 - Qualquer ensaio não listado na Tabela 4, não é afetado.
- Por favor, reveja esta carta com o seu Diretor Médico.
 - Preencha e retorne o Formulário de Verificação de Eficácia da Correção de Campo, anexado a esta carta, dentro de 30 dias.
 - Caso tenha recebido qualquer reclamação de doença ou de eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 3, contate imediatamente a Central de Atendimento ao Cliente Siemens, ou seu representante Siemens local de suporte técnico.

Por favor, mantenha esta carta junto aos seus registros laboratoriais e encaminhe esta carta para aqueles que possam ter recebido este produto.

Pedimos desculpas pelo inconveniente que essa situação possa causar. Em caso de dúvidas, entre em contato com sua Central de Atendimento ao Cliente Siemens ou com seu representante Siemens local de suporte técnico.

Atellica é uma marca registrada da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Informação de Registro ANVISA

Família Atellica CH Analisadores - N° Registro: 10345162153

Família Atellica IM Analisadores – N° Registro: 10345162195

Atenciosamente,

Nanci Aparecida Trindade

Gerente de HC LAM BRA QT

Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda.

Pergunta e Resposta para o Número de Erro 1, apenas:

Pergunta: Por que apenas os resultados de $\geq 0,5$ e $< 1,0$ estão incluídos no processo de revisão?

Resposta: Com base nas diferenças previstas de pior caso, possíveis quando se combinam diferentes lotes de reagente e de pacotes auxiliares, espera-se uma diferença de não mais que um índice de 0.5 entre os lotes.

Pergunta: A Siemens Healthcare Diagnostics pode auxiliar os clientes a determinar se dois lotes diferentes estavam em uso no Atellica IM 1300 Analyzer ou Atellica IM 1600 Analyzer ao mesmo tempo?

Resposta: Entre em contato com sua Central de Atendimento ao Cliente ou com seu representante técnico local da Siemens Healthcare Diagnostics para obter assistência sobre como determinar se dois reagentes estavam em uso concomitante no Atellica IM 1300 Analyzer ou Atellica IM 1600 Analyzer.

Pergunta: Se pacientes potencialmente afetados forem identificados, como posso comunicar esse problema ao provedor de serviços de saúde?

Resposta: A Siemens sugere o seguinte comunicado:

A Siemens Healthcare Diagnostics confirmou, por meio de investigação interna, que, entre [datas afetadas em seu laboratório], existiu a possibilidade de resultados incorretos para algumas amostras de pacientes, no que se refere ao ensaio de Antígeno de superfície da Hepatite B. Os resultados podem ter sido reportados como não reativos quando eram realmente reativos, embora tal probabilidade seja remota.

Por favor, considere a repetição dos testes nos casos em que todos os seguintes eventos tenham ocorrido:

1. Você realizou testes de HBsAg em seu(s) paciente(s) durante as datas listadas acima,
2. O resultado de HBsAg do seu paciente foi negativo,
3. Seu paciente não foi diagnosticado de outra forma com infecção por Hepatite B, por meio de repetição ou de teste adicional de Hepatite B,
4. Existe alta suspeita clínica de doença.