

Analizador Atellica® IM 1300**Analizador Atellica® IM 1600****Amostra Insuficiente Pode Não Ser Detectada Pelo Recipiente de Amostra Selecionado**

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

Tabela 1. Produto Afetado Atellica® Solution:

Produto	Siemens Material Number (SMN)
Analizador Atellica IM 1300	11066001
Analizador Atellica IM 1600	11066000

Razão para Correção

O objetivo desta comunicação é para informá-lo sobre um problema associado aos produtos listados na Tabela 1 acima e providenciar instruções sobre as ações que seu laboratório deve tomar.

A Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda., através da investigação das reclamações de clientes determinou que há potencial risco de gerar resultados em amostras mesmo com volume insuficiente, quando processado nos tubos de amostra listados na Tabela 2. **Somente os recipientes listados na Tabela 2 são afetados.**

O Volume Mínimo Requerido (MRV) definido no Manual do Operador SMN 11069101 Seção 9 Gerenciamento de Amostra, deve ser usado, quando o recipiente de amostra estiver em uso. Contudo, se o volume da amostra no recipiente não atender ao MRV, a forma do fundo do tubo em conjunto com o movimento da probe de amostra pode dar um falso volume total de amostra, que falha o acionamento do alerta “Amostra Insuficiente”. Esta falha no acionamento do alerta “Amostra Insuficiente” não ocorre em todos os casos reais de volume de amostra insuficiente. Qualquer tipo de amostra (controle de qualidade, calibradores e amostras de pacientes) pode ser afetado e resultados erroneamente deprimidos podem ser gerados. A magnitude do impacto depende da quantidade de amostra que falha para aspirar com um efeito aumentado à medida que o volume amostral é aspirado.

Tabela 2. Recipientes de Amostra Atellica Solution afetados:

Copo de Amostra	Descrição	Volume
1	Copos de Amostra Atellica Tube Top - Siemens SMN 11069061	1mL
2	Copos de Amostra Atellica Tube Top - Siemens SMN 11069062	2mL
3	Fundo Falso Sarstedt 62.612 - 15.3 x 92	4 mL

A investigação da Siemens mostrou que se o volume mínimo requerido da amostra está presente em qualquer recipiente listado na Tabela 2, todos os resultados serão corretamente processados e reportados.

A Siemens não recebeu nenhum relato de doença ou evento adverso devido a este problema.

Amostras de controle de qualidade podem ou não detectar este problema.

A Siemens está ativamente trabalhando na investigação da causa raiz e os clientes serão notificados quando informações adicionais estiverem disponíveis.

Risco à Saúde

Quando este problema ocorre, existe o potencial de reportar resultados de imunoensaio erroneamente deprimidos. A magnitude da diferença nos resultados é proporcional à quantidade de amostras insuficientes sendo pipetadas. As mitigações incluem correlação do histórico clínico e apresentação, bem como com os outros testes laboratoriais de diagnóstico e/ou testes seriais. Como a probabilidade de uma amostra insuficiente e um subsequente efeito clinicamente significativo é improvável, a Siemens Healthineers não está recomendando uma revisão dos resultados gerados anteriormente.

Ações a Serem Tomadas pelo Cliente

- 1) Se o recipiente de amostra listado na Tabela 2 não estiver em uso no seu laboratório, nenhuma ação é necessária, além da conclusão do Formulário de Verificação de Eficácia de Correção de Campo anexada a esta carta.
- 2) As ações a seguir devem ser tomadas ao utilizar qualquer um dos recipientes de amostra listados na Tabela 2.

O analisador IM possui um volume amostral mínimo necessário para qualquer resultado reportável. O volume depende dos seguintes fatores:

- Volume amostral para o ensaio
- Volume amostral para preparar a ponteira de amostra
- Volume de amostra inutilizável para o recipiente de amostra

Informações detalhadas sobre como calcular o MRV está disponível no Manual do Operador Atellica SMN 11069101 Seção 9 Gerenciamento de Amostra.

A Siemens recomenda seguir as instruções de operação e garantir que haja amostra suficiente disponível em qualquer recipiente de amostra.

- Por favor, revise esta cara com seu Diretor Médico.

Analísadores Atellica® IM 1300/1600 – Amostra Insuficiente Pode Não Ser Detectada Pelo Recipiente de Amostra Selecionado

- Complete e retorne o Formulário de Verificação de Eficácia de Correção de Campo anexada a esta carta dentro de 30 dias.
- Se você recebeu qualquer reclamação de doença ou evento adverso associado aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com a Central de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local, ou o representante local de suporte técnico Siemens Healthineers.

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

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação pode causar. Em caso de dúvidas, por favor contate a Central de Atendimento ao Cliente Siemens Healthineers local, ou o representante local de suporte técnico Siemens Healthineers.

Informação de Marca Registrada:

Atellica é uma marca comercial Siemens Healthcare Diagnóstico Ltda.

Informação de Registro ANVISA:

Família Atellica IM Analísadores – Nº de Registro: 10345162195