

**IMMULITE® 2000**  
**IMMULITE® 2000 XPI****Potencial Carryover de Amostras Altas de Gonadotrofina Coriônica Humana (HCG)**

Nossos registros indicam que sua instalação de ter recebido o(s) seguinte(s) produto (s):

**Tabela 1. Produtos sujeitos à Ação de Campo**

Ensaio/Código do Teste	Siemens Material Number (SMN)	Número Catálogo	Identificação Unica do Dispositivo (UDI)	Número Lote
HCG	10381206	L2KCG2	00630414961132	Todos os lotes
HCG	10381194	L2KCG6	00630414961149	Todos os lotes

**Razão para Comunicação**

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

A Siemens Healthcare Diagnostics Inc. confirmou a possibilidade de resultados de hCG falsamente elevados devido à transferência de amostras. Isso pode ser observado quando uma amostra é testada para hCG imediatamente após uma amostra não diluída com um valor de hCG >5000 mIU/mL. Esse problema afeta amostras de soro e urina de pacientes, bem como amostras de controle de qualidade e ajustadores. O efeito da transferência varia com base na concentração da amostra de hCG alta. Consulte a Tabela 2 na seção “Informações Adicionais” abaixo.

Atualmente, não há indicação de que os ensaios IMMULITE/IMMULITE 1000 HCG e Turbo HCG sejam afetados.

A Siemens Healthcare Diagnostics entende a urgência dessa situação e está investigando ativamente a causa raiz.

**Risco para a Saúde**

O potencial de impacto clínico devido à transferência da amostra é extremamente improvável. Quando esse problema ocorre, existe a possibilidade de relatar níveis de hCG erroneamente elevados, o que pode levar à interpretação errônea de uma gravidez viável ou resultar em um curso alternativo de terapia. O impacto clínico é mitigado pela correlação com a apresentação clínica e sintomatologia, imagem, bem como medições seriadas de hCG. A Siemens não recomenda uma revisão dos resultados gerados anteriormente.

**Ações a serem tomadas pelo cliente**

- Por favor revise esta carta com seu Diretor Médico.

## *Potencial Carryover de amostras altas de Gonadotropina Coriônica Humana (HCG)*

- Execute as instruções fornecidas em Informações Adicionais.
- Preencha e devolva o Formulário de Verificação da Eficácia das Ações de Campo anexado a esta carta dentro de 7 dias.
- Se você recebeu alguma reclamação de doença ou eventos adversos associados aos produtos listados na Tabela 1, entre em contato imediatamente com o representante de suporte técnico local da Siemens Healthineers.

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

Pedimos desculpas pelo inconveniente que esta situação possa causar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o representante local de suporte técnico da Siemens Healthineers.

### **Informações de Marca**

IMMULITE é uma marca comercial da Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

### **Informações de Registro**

HCG IMMULITE 2000 – Registro ANVISA nº: 10345160732

### **Informações adicionais**

Com base na quantidade de transferência observada e no potencial impacto clínico, as seguintes instruções estão sendo fornecidas:

1. Se o resultado de HCG em uma amostra estiver entre 2,5 mIU/mL e 750 mIU/mL, repita a amostra. Para obter instruções sobre como configurar o sistema para automatizar este processo, consulte o Guia do Operador dos Sistemas IMMULITE 2000 (Rev 2), “Configurando Testes Reflexivos”, seção 8-15 (consulte o Apêndice 1 abaixo para capturas de tela).
  - a. Se os valores dos resultados duplicados não estiverem dentro da precisão esperada do ensaio, execute mais uma repetição na amostra.
2. Se o resultado de HCG em uma amostra for <2,5 mIU/mL ou >750 mIU/mL, nenhuma ação é necessária e os resultados podem ser relatados.
3. Conforme indicado nas Instruções de Uso, os resultados obtidos neste ensaio devem sempre ser usados em combinação com o exame clínico, histórico médico do paciente e outros achados.

Potencial Carryover de amostras altas de Gonadotropina Coriônica Humana (HCG)

**Tabela 2: Carryover observado de uma amostra não diluída de alto HCG para uma amostra de baixo HCG**

<b>Resultado Esperado HCG (mIU/mL)</b>	<b>Resultado Observed HCG (mIU/mL)</b>	<b>Concentração de amostra causando carryover (mIU/mL) *</b>
<1.00	12.82	108653
1.42	7.00	88735
2.12	10.57	88581
2.52	15.23	116910
2.55	8.67	92937
3.36	13.25	95144
6.50	10.73	118527
7.13	14.55	117695

\*Carryover foi observado com amostras não diluídas.

## Anexo 1:

### Configurando testes reflexivos

Siga as instruções nesta secção para especificar os testes a executar automaticamente se um resultado estiver abaixo, acima ou dentro dos limites especificados.

**NOTA:** Os testes reflexivos não podem ser realizados com uma amostra diluída manualmente.

### **Activar testes reflexivos**

Siga estas instruções para activar testes reflexivos.

#### **Para o sistema IMMULITE 2000 e o sistema IMMULITE 2500**

1. Na barra de menus pendentes, seleccione **Configurações** e depois **Configurar** e continue com o passo 2.

#### **Para os instrumentos IMMULITE 2000 XPi**

1. No ecrã Menu, seleccione **Configurar**.
2. Seleccione **Definições configuração**.
3. Seleccione a opção **Teste Reflexivo** na caixa Opções de Teste.
4. Seleccione **Guardar**.

### **Configurar testes reflexivos**

Siga estas instruções para configurar testes reflexivos para ensaios ou alérgenos.

#### **Para o sistema IMMULITE 2000 e o sistema IMMULITE 2500**

1. Se necessário, active a função de testes reflexivos.
2. Na barra de menus, seleccione **Configurações**.
3. No menu Configurações, seleccione **Testes Reflexivos**.
4. Avance para o passo 3 na secção seguinte.

#### **Para os instrumentos IMMULITE 2000 XPi**

1. Na janela do instrumento, seleccione **Menu**.
2. No ecrã Menu, seleccione **Testes Reflexivos**.

3. Selecione uma **Seleção do teste inicial (principal)**.

Esta seleção determina os testes que aparecem no campo Teste Principal.

<b>Seleção do teste inicial (principal)</b>	<b>Descrição</b>
<b>Imunoensaios - Todos disponíveis</b>	Todos os ensaios lidos e introduzidos no sistema.
<b>Imunoensaios - Configurados para Reflexivos</b>	Ensaio configurado para testes reflexivos.
<b>Alergias - Todos Disponíveis</b>	Todos os alérgenos e reagentes universais lidos e introduzidos no sistema.
<b>Alergias - Configurados para Reflexivos</b>	Combinações de alérgenos/reagentes universais configuradas para testes reflexivos.

4. Selecione um **Teste Principal** e um **Reagente Universal**, se aplicável.

5. Selecione um tipo de Nova Gama (Novo Intervalo):

- Só pode configurar um limite abaixo e um limite acima por ensaio ou combinação de alérgeno e reagente universal.  
Os limites abaixo e acima não se podem sobrepor.
- Pode configurar limites dentro do intervalo ilimitados, se os valores não se sobrepuerem aos limites acima e abaixo.
- As opções de Nova Gama (Novo Intervalo) para ensaios qualitativos são Não Reactivo, Indeterminado Reactivo.  
Só uma de cada pode ser adicionada.

6. Selecione **Adicionar Gama (Intervalo)**.

7. Introduza o(s) valor(es) de **Gama reflexivos (Intervalo Reflexivo)** com base no tipo de intervalo selecionado no passo 5.

O campo Gama reflexivos (Intervalo Reflexivo) não está disponível para ensaios qualitativos. Avance para o passo 8.

8. Selecione o botão **IMUNOENSAIO** ou **ALERGIA** na caixa **CATEGORIA DE TESTES**.

Se seleccionar **ALERGIA**, selecione os reagentes universais adequados.

9. Seleccione os botões que correspondem aos testes reflexivos individuais para este intervalo (até 15 testes por intervalo reflexivo).

Se necessário, utilize os botões **Página Seguinte** and **Página Anterior** para localizar outros testes.

**NOTA:** A opção **Não Enviar Automaticamente** fica activada se for seleccionado um teste reflexivo que corresponda ao teste principal. Seleccione a opção **Não Enviar Automaticamente** para evitar que os resultados do teste principal e do correspondente teste reflexivo sejam enviados para o LIS. Por exemplo, se a HCG reflectir-se em HCG e TSH e a opção **Não Enviar Automaticamente** estiver seleccionada, apenas o resultado da TSH será enviado para o LIS.

10. Para adicionar uma diluição para um teste reflexivo:
  - a. Seleccione um teste em **Teste Seleccionado**.
  - b. Seleccione o botão **DILUIÇÃO**.  
Aparece a janela **Factor de Diluição**.
  - c. Seleccione o factor de diluição.
11. Seleccione **Guardar** depois de ter seleccionado todos os testes reflexivos necessários.
12. Repita os passos 5 a 11 para configurar outros intervalos para um teste principal, ou os passos 2 a 11 para pedir testes reflexivos para um ensaio ou alérgeno diferente.
13. Para imprimir o conteúdo da caixa **Gama (Intervalo) Actual**, seleccione **Imprimir**.
14. Seleccione **Fechar** para fechar o ecrã **Configuração Testes Reflexivos**.