

Atellica® Solution

Atellica® IM fPSA - Odchylenie ujemne przy korzystaniu z zestawów odczynników o numerach serii kończących się na 104

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Tabla 1. Produkty Atellica IM, których dotyczy ten problem

Test, numer SMN	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Numer serii	Data ważności (RRRR- MM-DD)	Data produkcji (RRRR- MM-DD)
Atellica IM fPSA; SMN 10995577	(01)00630414599014(10)83663104(17)20231111	83663104	2023-11- 11	2021-11- 21
	(01)00630414599014(10)89551104(17)20231111	89551104		
	(01)00630414599014(10)92649104(17)20231111	92649104		
	(01)00630414599014(10)00306104(17)20231111	00306104		
	(01)00630414599014(10)00307104(17)20231111	00307104		

Przyczyna korekty

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem wyszczególnionym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła odchylenie ujemne w dolnej części analitycznego zakresu pomiarowego podczas wykonywania oznaczeń dla próbek kontroli jakości (QC) i próbek od pacjentów przy użyciu zestawów Atellica IM fPSA o numerach serii z końcówką 104. Materiały kontrolne mogą nie wykazywać odchylenia ujemnego. Podsumowanie odchyłeń dla wszystkich kombinacji serii odczynnika i kalibratora zaobserwowanych podczas testów wewnętrznych znajduje się w Tabeli 2.

Tabla 2. Wyniki dla zestawów Atellica IM fPSA o numerach serii z końcówką 104 w porównaniu z innymi dotychczasowymi seriami

Zakres stężeń fPSA w próbkach	Średnie odchylenie	Zakres odchylenia
<0,3 ng/mL (µg/L)	-19%	od -9% do -29%
od 0,3 do 2,0 ng/mL (µg/L)	-13%	od -3% do -20%
>2,0 ng/mL (µg/L)	-1%	od 7% do -9%

Problem ten dotyczy wyłącznie zestawów Atellica IM fPSA o numerach serii z końcówką 104; dostępne są alternatywne serie.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu.

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu możliwe jest generowanie fałszywie zaniżonych wyników fPSA dla pacjentów. Może to utrudniać rozróżnienie między rakiem prostaty a łagodną chorobą prostaty. Działania zaradcze obejmują analizowanie wyników oznaczeń w korelacji z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami klinicznymi pacjenta, wynikami dodatkowych testów, takich jak PSA całkowite, badaniami obrazowymi oraz badaniem prostaty przez odbyt. Nie zaleca się przeprowadzenia retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ diagnostyka nie jest przeprowadzana wyłącznie na podstawie wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens Healthineers, by mogła je ona zgłosić odpowiednim organom.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Numer SRN wytwórcy posiadającego prawa do wyrobu: US-MF-000016560

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Atellica IM fPSA - Odchylenie ujemne przy korzystaniu z zestawów odczynników o numerach serii kończących się na 104

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania AIMC 23-01.A.OUS z listopada 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA) - Odchylenie ujemne w zestawach odczynników z serii kończących się na 104. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu /SMN / nr serii	Ilość zestawów wadliwego produktu, która została wyrzucona/ Ilość wymaganych produktów zastępczych
Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA) SMN 10995577 zestawy z serii 83663104, 89551104, 92649104, 00306104, 00307104	

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____ Telefon: _____

Instytucja: _____ Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____ Miasto: _____

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres : medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer **22 870 80 80**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu