

Analizator Atellica® CH 930

Przenoszenie pozostałości odczynników z testów Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) oraz Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać którykolwiek z następujących produktów:

Tabela 1. Produkty Atellica CH powodujące przenoszenie pozostałości odczynników

Test	Kod testu	Numer SMN	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer serii
Atellica CH Total Bilirubin_2	TBil_2	11097531	00630414595818	Wszystkie serie
Atellica CH LDL Cholesterol	LDLC	11537214	00630414611037	Wszystkie serie
Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	11097597	00630414596440	Wszystkie serie
Atellica CH HDL Cholesterol	HDLC	11537213	00630414610832	Wszystkie serie

Przyczyna powiadomienia Klienta

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

Jeżeli Państwa laboratorium nie wykonuje żadnego z testów podanych w Tabeli 1, to nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. przeprowadziła proaktywne, wewnętrzne badanie przesiewowe, które wykazało możliwość przenoszenia się pozostałości odczynników w analizatorze Atellica CH 930, co może powodować dodatnie odchylenie wyników, a to z kolei może mieć wpływ na wyniki kontroli jakości (QC), wyniki oznaczeń próbek pacjentów oraz wyniki kalibracji uzyskiwane przy użyciu testów wymienionych poniżej w Tabelach 2 - 5.

Dodanie etapu płukania płynem do mycia sond odczynnikowych (Reagent Probe Cleaner 2, RPC2) pozwala zapobiec temu problemowi. Rozwiązanie to zostanie wdrożone w oprogramowaniu Atellica Solution Software (SW) wersja v1.25.4 SP3 oraz v1.28, które zostanie wydane wkrótce.

Przenoszenie pozostałości odczynników z testów Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) oraz Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Dopóki oprogramowanie analizatorów Atellica CH 930 w Państwa laboratorium nie zostanie zaktualizowane należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Działania, które powinien podjąć Klient”.

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu możliwe jest uzyskanie błędnych wyników oznaczeń glukozy, lipazy i magnezu u pacjentów. Jednak nie należy się spodziewać, aby wielkość tego odchylenia przy poziomach decyzyjnych miała klinicznie istotny wpływ na leczenie pacjenta. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z historią medyczną pacjenta, objawami przedmiotowymi i podmiotowymi oraz wynikami dodatkowych badań laboratoryjnych.

W przypadku testu do oznaczania kwasu moczowego wystąpienie tego problemu może prowadzić do uzyskania błędnie zawyżonych wyników oznaczeń u pacjentów, co mogłoby skutkować wykonaniem dodatkowych badań kontrolnych w kierunku hiperurykemii. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z historią medyczną pacjenta, objawami przedmiotowymi i podmiotowymi oraz wynikami dodatkowych badań laboratoryjnych, łącznie z wynikami powtórnych oznaczeń.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania, w tym w odniesieniu do wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, o ile dotyczy.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje”.
- 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 i 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.

Przenoszenie pozostałości odczynników z testów Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) oraz Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Dodatkowe informacje

Jeżeli Państwa laboratorium posiada wiele analizatorów Atellica CH 930, należy wykonywać testy osobno w następujący sposób:

- Oznaczenia przy użyciu testu TBil_2 należy wykonywać na innym analizatorze niż oznaczenia oksydazy glukozowej (GluO)
- Oznaczenia przy użyciu testu LDLC należy wykonywać na innym analizatorze niż oznaczenia lipazy (Lip)
- Oznaczenia przy użyciu testu GGT należy wykonywać na innym analizatorze niż oznaczenia magnezu (Mg)
- Oznaczenia przy użyciu testu HDLC należy wykonywać na innym analizatorze niż oznaczenia kwasu moczowego (UA)

Jeżeli nie zdecydują się Państwo na oddzielne wykonywania oznaczeń zalecane powyżej lub gdy jest to możliwe, mogą Państwo wykonywać oznaczenia GluO, Lip, Mg oraz UA w seriach.

Uwaga: W przypadku oznaczania GluO, Lip, Mg oraz UA w seriach, po wykonaniu testów powodujących przenoszenie pozostałości odczynników (TBil_2, LDLC, GGT oraz HDLC) należy zainicjować etap mycia przy użyciu RPC2. Etap płukania przy użyciu RPC2 zostanie również zainicjowany w następujących przypadkach:

- Gdy analizator Atellica CH 930 pozostaje w trybie czuwania przez 12 minut.
- Po wykonaniu każdego testu typu Open Channel.
- Po ponownym uruchomieniu analizatora Atellica CH 930.

W Tabelach 2 – 5 zostały podane reprezentatywne odchylenia zaobserwowane w wewnętrznych badaniach przeprowadzonych przez firmę Siemens.

Tabela 2. Wpływ przenoszenia pozostałości odczynnika z testu TBil_2 na wyniki GluO

Próbka	GluO mg/dL (mmol/L)	GluO po TBil_2 mg/dL (mmol/L)	Odchylenie mg/dL (mmol/L)	Odchylenie %
QC L1 w surowicy	60 (3,3)	68 (3,8)	8 (0,4)	13%
QC L2 w surowicy	112 (6,2)	121 (6,7)	9 (0,5)	8%
QC L3 w surowicy	342 (19,0)	346 (19,2)	4 (0,2)	1%

Przenoszenie pozostałości odczynników z testów Atellica CH Total Bilirubin₂ (TBil₂), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) oraz Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Tabela 3. Wpływ przeniesienia pozostałości odczynnika z testu LDLC na wyniki lipazy

Próbka	Lip U/L	Lip po LDLC U/L	Odchylenie U/L	Odchylenie %
QC L1 w surowicy	18	34	16	89%
QC L2 w surowicy	51	64	13	25%
QC L3 w surowicy	144	155	11	8%

Tabela 4. Wpływ przeniesienia pozostałości odczynnika z testu GGT na wyniki Mg

Próbka	Mg mg/dL (mmol/L)	Mg po GGT mg/dL (mmol/L)	Odchylenie mg/dL (mmol/L)	Odchylenie %
QC L1 w surowicy	1,08 (0,44)	1,34 (0,55)	0,26 (0,11)	24%
QC L1 oraz L2 (wymieszane) w surowicy	1,64 (0,67)	1,88 (0,77)	0,24 (0,10)	15%
QC L2 w surowicy	2,61 (1,07)	2,83 (1,16)	0,22 (0,09)	8%
QC L3 w surowicy	4,32 (1,78)	4,53 (1,86)	0,21 (0,09)	5%

Tabela 5. Wpływ przeniesienia pozostałości odczynnika z testu HDLC na wyniki UA

Próbka	UA mg/dL (μmol/L)	UA po HDLC mg/dL (μmol/L)	Odchylenie mg/dL (μmol/L)	Odchylenie %
QC L1 w surowicy	3,3 (196)	5,1 (303)	1,8 (107)	55%
QC L2 w surowicy	5,4 (321)	7,7 (458)	2,3 (137)	43%
QC L3 w surowicy	8,8 (524)	11,2 (666)	2,4 (143)	27%

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Przenoszenie pozostałości odczynników z testów Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) oraz Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Przenoszenie pozostałości odczynników z testów Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) oraz Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC23-01.C.OUS z lipca 2023 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare, dotyczącą odchyień wyników oznaczeń wskutek przeniesienia pozostałości odczynników z testów Atellica CH Total Bilirubin_2 (TBil_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) oraz Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC). 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 Państwa laboratorium wykonuje obecnie którykolwiek z testów wymienionych w Tabeli 1 w analizatorze Atellica CH 930? Tak Nie

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