

Analizator Atellica® CH 930

Falszywie zawyżone wyniki testu Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) wskutek przeniesienia pozostałości testu Iron_2

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

Tabela 1. Produkt Atellica CH, którego dotyczy ten problem

| Test | Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens) | Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI) | Numer serii |
|--------------------|---|---|-----------------|
| Atellica CH Iron_2 | 11097601 | 00630414596402 | Wszystkie serie |

Przyczyna powiadomienia Klienta

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła, że przeniesienie pozostałości odczynnika Atellica CH Iron_2 może mieć wpływ na wyniki testu Microalbumin_2 (μ ALB_2). Falszywie zawyżone wyniki testu μ ALB_2 są obserwowane, gdy oznaczenie jest wykonywane po teście Iron_2 w analizatorze Atellica CH (patrz tabela 2). Problem ten może wpłynąć na wyniki oznaczeń μ ALB_2 wykonywanych przy użyciu materiałów do kontroli jakości (QC), próbek pacjentów oraz kalibratorów.

Jak wynika z przeprowadzonego dochodzenia, użycie płynu myjącego do sond odczynnikowych (Reagent Probe Cleaner 2, RPC2) jest skutecznym sposobem zapobiegania przenoszeniu pozostałości odczynnika Iron_2 do odczynnika μ ALB_2.

Dla klientów korzystających z wersji oprogramowania Atellica o numerze v.1.25.2 lub niższym rozwiązanie tego problemu zostanie wdrożone w wersji v1.25.3 oprogramowania, która będzie dostępna wkrótce. W międzyczasie należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje”.

Klienci korzystający z wersji v1.26 oprogramowania Atellica otrzymają dodatkowe informacje, gdy będzie dostępna aktualizacja oprogramowania z rozwiązaniem tego problemu.

W przypadku laboratoriów korzystających z oprogramowania Atellica wersja v1.25.2 lub starsza oraz Atellica v1.26, należy stosować obejście problemu opisane w punkcie „Dodatkowe informacje” do momentu udostępnienia przyszłej wersji oprogramowania.

Falszywie zawyżone wyniki testu Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) wskutek przeniesienia pozostałości testu Iron_2

Tabela 2. Wpływ przeniesienia pozostałości testu Iron_2 na wyniki testu μ ALB_2

| Próbka | Wyniki testu μALB_2 w mg/dL (mg/L) | Wyniki testu μALB_2 po teście Iron_2 w mg/dL (mg/L) | Odchylenie % |
|--|--|---|---------------------|
| Materiał do kontroli jakości Bio-Rad Microalbumin Urine QC, poziom 1 | 2,9 (29,0) | 3,3 (33,0) | 14% |
| Materiał do kontroli jakości Bio-Rad Microalbumin Urine QC, poziom 2 | 5,2 (52,0) | 5,5 (55,0) | 6% |
| Materiał do kontroli jakości Bio-Rad Urine Chemistry QC, poziom 1 | 1,2 (12,0) | 1,7 (17,0) | 42% |
| Materiał do kontroli jakości MAS Urine Chemistry, poziom 2 | 6,1 (61,0) | 7,0 (70,0) | 15% |

Uwaga: Oznaczenia próbek moczu w ramach kontroli jakości opierają się na ludzkiej matrycy moczowej, dlatego też próbki moczu pacjentów nie były badane.

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten może prowadzić do błędnie zawyżonych wyników oznaczeń mikroalbuminy, jednak ryzyko wystąpienia negatywnych skutków dla zdrowia jest znikome. Działania zaradcze obejmują wzmożone monitorowanie pacjenta oraz analizowanie wyników oznaczeń w korelacji z przedmiotowymi i podmiotowymi objawami klinicznymi pacjenta, ponownymi testami oraz dodatkowymi badaniami. Nie zaleca się przeprowadzenia retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ problem ten nie miałaby klinicznie istotnego wpływu na leczenie pacjentów.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- 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.

Falszywie zawyżone wyniki testu Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) wskutek przeniesienia pozostałości testu Iron_2

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.

Falszywie zawyżone wyniki testu Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) wskutek przeniesienia pozostałości testu Iron_2

Dodatkowe informacje

- Jeżeli Państwa laboratorium posiada wiele analizatorów Atellica CH 930, firma Siemens zaleca, aby test Atellica CH μ ALB_2 oraz test Iron_2 były wykonywane na osobnych analizatorach.
- Jeżeli nie zdecydują się Państwo na oddzielne wykonywania oznaczeń zalecane powyżej, mogą Państwo rozważyć wykonywanie testu Atellica CH μ ALB_2 partiami.
- Jeżeli testy Iron_2 i μ ALB_2 są wykonywane w tym samym analizatorze Atellica CH, po wykonaniu testów Iron_2 należy zainicjować procedurę mycia płynem myjącym RPC2 przed przystąpieniem do wykonywania testów μ ALB_2.

Uwaga: Każda z poniższych czynności zainicjuje procedurę mycia płynem myjącym RPC2:

- Analizator Atellica CH 930 pozostaje w trybie czuwania przez 12 minut.
- Po zakończeniu każdego testu typu Open Channel.
- Po ponownym uruchomieniu analizatora Atellica CH 930. Instrukcje dotyczące ponownego uruchamiania systemu można znaleźć w pomocy online dla systemu Atellica Solution.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Falszywie zawyżone wyniki testu Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) wskutek przeniesienia pozostałości testu Iron_2

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Falszywie zawyżone wyniki testu Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) wskutek przeniesienia pozostałości testu Iron_2

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania AHC22-06.A.OUS z czerwca 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Falszywie zawyżone wyniki testu Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) wskutek przeniesienia pozostałości testu Iron_2”.

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 testy Iron_2 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 o 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