

**Atellica® Solution
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP**

Ujemne odchylenie wyników oznaczeń kortyzolu w moczu w systemach Atellica IM oraz ADVIA Centaur

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

Test	Numer SMN	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Zestawy z serii o numerze	Termin ważności (RRRR-MM-DD)	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
Atellica IM Cortisol 50T	10995538	(01)00630414598659(10)50732343(17)20230707	50732343	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414598659(10)50733343(17)20230707	50733343		
		(01)00630414598659(10)88975345(17)20230930	88975345	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414598659(10)29106347(17)20240103	29106347	2024/01/03	2022/10/03
Atellica IM Cortisol 250T	10995537	(01)00630414598642(10)50734343(17)20230707	50734343	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414598642(10)88974345(17)20230930	88974345	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414598642(10)29105347(17)20240103	29105347 lub wyższym	2024/01/03	2022/10/03
ADVIA Centaur Cortisol 50T -	10994924	(01)00630414602943(10)49741344(17)20230707	49741344	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414602943(10)07241346(17)20230930	07241346	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414602943(10)88318346(17)20230930	88318346	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414602943(10)29109348(17)20240103	29109348 lub wyższym	2024/01/03	2022/10/03
ADVIA Centaur Cortisol 250T	10994926	(01)00630414602950(10)49742344(17)20230930	49742344	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414602950(10)88319346(17)20230930	88319346	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414602950(10)29108348(17)20240103	29108348 lub wyższym	2024/01/03	2022/10/03

Tabela 1. Produkty z systemu Atellica® Solution oraz ADVIA Centaur®, których dotyczy ten problem

Problem ten dotyczy wszystkich obecnych i przyszłych serii testów do ilościowego oznaczania kortyzolu w systemach Atellica IM oraz ADVIA Centaur do czasu jego rozwiązania.

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 obserwacje klientów dotyczące ujemnego odchylenia wyników oznaczeń kortyzolu w próbkach moczu pacjentów oraz w próbkach moczu kontrolnego (QC), które sporadycznie wykraczają poza dolną granicę zakresu. Jak wskazano w instrukcji obsługi, jeżeli wyniki kontroli jakości wykraczają poza przypisane wartości, wyniki oznaczeń nie mogą być podawane.

Badania przeprowadzone w celu porównania testów z serii zestawów dotkniętych i niedotkniętych tym problemem wykazały ujemne odchylenie w przypadku próbek moczu (patrz Rysunek 1). Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego odchylenia ujemnego i pracuje nad przywróceniem działania testu w próbkach moczu.

Prosimy o zaprzestanie używania zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1 lub wyższych z próbkami moczu pacjentów do czasu kolejnego powiadomienia.

Problem ten **NIE** wpływa na próbki surowicy i osocza, klienci mogą więc nadal używać testu do oznaczania kortyzolu w tych rodzajach próbek.

Zagrożenie dla zdrowia

W najgorszym przypadku istnieje możliwość uzyskania błędnie zaniżonych wyników oznaczeń kortyzolu w próbkach moczu pacjentów, co może opóźnić różnicową diagnostykę hiperkortyzolizmu, takiego jak zespół Cushinga. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi, wynikami dodatkowych badań laboratoryjnych oraz wynikami powtórzonych badań.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Należy zaprzestać używania próbek moczu pacjentów z testami do ilościowego oznaczania kortyzolu przeznaczonymi do użytku z systemami Atellica IM oraz ADVIA Centaur do czasu kolejnego powiadomienia.
- Klienci mogą w dalszym ciągu używać próbek surowicy i osocza z testami do oznaczania kortyzolu w systemach Atellica IM oraz ADVIA Centaur.
- 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.
- 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.

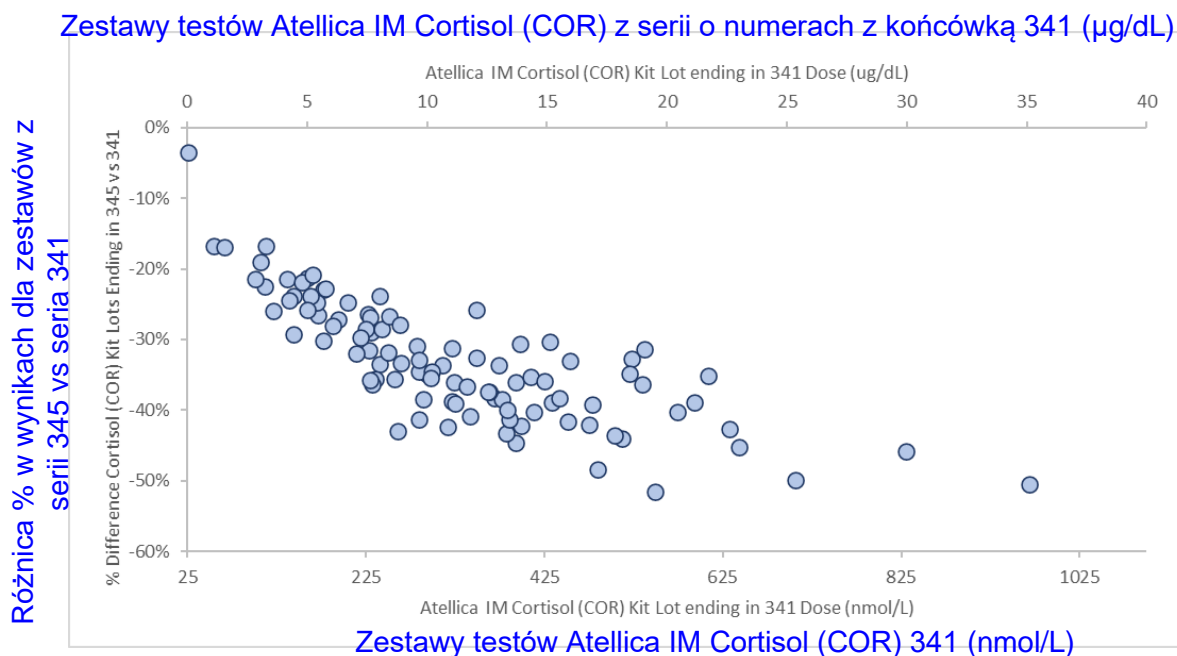
Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

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.

Dodatkowe informacje

Sto próbek moczu zostało zbadanych przy użyciu zestawów testu Atellica IM Cortisol z serii o numerach z końcówką 341 (niedotkniętych tym problemem) oraz z końcówką 345 (dotkniętych tym problemem) w całym zakresie pomiarowym testu. Zaobserwowane procentowe różnice (odchylenie) przedstawiono na Rysunku 1. Dane te są reprezentatywne dla wszystkich aktualnych serii testu Atellica IM. Przeprowadzone dochodzenie wykazało, że w przypadku testów przeznaczonych do użytku z systemami ADVIA Centaur XP/XPT i ADVIA Centaur procentowa różnica jest mniejsza, jednak są one również objęte tą akcją naprawczą, ponieważ odczynniki dla obu platform produkowane są z tych samych materiałów.

Rysunek 1. Wykres przedstawiający procentowe różnice — zestawy testów do oznaczania kortyzolu w systemie Atellica IM o numerach serii z końcówką 345 w porównaniu z zestawami o numerach serii z końcówką 341



Ujemne odchylenie wyników oznaczeń kortyzolu w moczu w systemach Atellica IM oraz ADVIA Centaur

Systemy Atellica Solution oraz ADVIA Centaur są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Ujemne odchylenie wyników oznaczeń kortyzolu w moczu w systemach Atellica IM oraz ADVIA Centaur

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania AIMC 23-07.A.OUS z marca 2023 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Ujemne odchylenie wyników oznaczeń kortyzolu w moczu w systemach Atellica IM oraz ADVIA Centaur”. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

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

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____ Telefon: _____

Instytucja: _____ Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____ Województwo: _____

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