

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC24-03.A.OUS

Analizator Atellica CH

Analizator Atellica CI

Tytuł

Wpływ Atellica CH Iron3 (Iron3) na wyniki testów Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC) i Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)

Data wydania

13 marca 2024 r.

Opis problemu

Firma Siemens Healthineers potwierdziła możliwość uzyskania fałszywie zawyżonych wyników testów Chol_2, LDLC i Trig_2 w analizatorach Atellica® CH i Atellica® CI, jeśli poprzednio w kuvecie badany był test Iron3. Problem ten może mieć wpływ na kalibratory, kontrolę jakości oraz wyniki pacjentów.

Dodatkowe dane znajdują się w Tabelach 1-3 w Załączniku A.

Ma to zastosowanie do wszystkich przyszłych serii do czasu kolejnego powiadomienia.

Problem ten nie dotyczy testów Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) i Atellica CH Iron_2 (Iron_2).

Produkty

Test	Kod testu	Numer SMN/Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Numer serii
Atellica CH Iron3	Iron3	11537211 / 00630414610849	Wszystkie serie

Wpływ na wyniki

- Istnieje możliwość uzyskania fałszywie zawyżonych wyników testów Chol_2, LDLC i Trig_2. Badania wewnętrzne wykazały odchylenie dodatnie na poziomie 2-16% (zob. Załącznik A). Wyniki byłyby wykorzystywane w powiązaniu z historią choroby pacjenta, objawami klinicznymi oraz innymi ustaleniami, takimi jak profil ryzyka choroby sercowo-naczyniowej.

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 zastosować krótkoterminowe działania zaradcze opisane w Załączniku B, podczas gdy Siemens pracuje nad przeniesieniem klientów z powrotem na testy Iron_2.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim użytkownikom produktu.

Rozwiązanie problemu

Siemens aktywnie pracuje nad zwiększeniem dostaw, by wesprzeć przejście klientów na testy Iron_2. Przewidujemy, że będziemy w stanie zapewnić odpowiednie wsparcie i zakończyć okres stosowania działań zaradczych w przedziale czasowym sześciu miesięcy. Przekażemy odpowiednią informację, gdy stosowanie działań opisanych powyżej w punkcie „Działania, które powinien podjąć Klient” nie będzie już konieczne. Działania zaradcze pozostają w mocy do chwili wdrożenia rozwiązania.

Załącznik A Dodatkowe dane opisujące problem

Tabela 1. Wpływ przeniesienia pozostałości produktu Iron3 na wyniki Chol_2

Chol_2 mg/dL	Chol_2 po Iron3 mg/dL	Chol_2 mmol/L	Chol_2 po Iron3 mmol/L	Odchylenie %
108	125	2,80	3,24	16%
164	188	4,25	4,87	15%
194	224	5,02	5,80	15%
300	345	7,77	8,94	15%

Tabela 2. Wpływ przeniesienia pozostałości produktu Iron3 na wyniki LDLC

LDLC mg/dL	LDLC po Iron3 mg/dL	LDLC mmol/L	LDLC po Iron3 mmol/L	Odchylenie %
67	76	1,74	1,97	13%
106	119	2,75	3,08	12%
163	176	4,22	4,56	8%

Tabela 3. Wpływ przeniesienia pozostałości produktu Iron3 na wyniki Trig_2

Trig_2 mg/dL	Trig_2 po Iron3 mg/dL	Trig_2 mmol/L	Trig_2 po Iron3 mmol/L	Odchylenie %
93	101	1,05	1,14	9%
140	150	1,58	1,70	7%
217	239	2,45	2,70	10%
535	545	6,05	6,16	2%
806	820	9,11	9,27	2%

Załącznik B Klienci posiadający kilka analizatorów Atellica

Należy przeznaczyć jeden analizator do przeprowadzania testów Iron3, a testy Chol_2, Trig_2 i LDLC wykonywać na innym analizatorze (analizatorach). Klienci korzystający z systemów automatyzacji laboratoryjnej powinni zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami, aby wykonać poniższe kroki.

- Systemy, które będą wykorzystywane do oznaczania testów Iron3:
 - Poczekać, aż system zakończy procesowanie testów i przejdzie w tryb gotowości.
 - Gdy system będzie w stanie gotowości, wyłączyć testy Chol_2, LDLC i Trig_2, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w Atellica Online Help w rozdziale „About Enabling and Disabling Assays on the System” (Włączanie i wyłączanie testów w systemie).
 - Wznowić wykonywanie wszystkich testów oprócz Chol_2, LDLC i Trig_2.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

siemens-healthineers.com

2. Systemy, które będą wykorzystywane do oznaczania testów Chol_2, LDLC i Trig_2:
 - Poczekać, aż system zakończy procesowanie testów i przejdzie w tryb gotowości.
 - Gdy system będzie w stanie gotowości, wyłączyć testy Iron3, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w Atellica Online Help w rozdziale „About Enabling and Disabling Assays on the System” (Włączanie i wyłączanie testów w systemie).
 - W przypadku analizatora Atellica CH:
 - Wykonać 221 testów Chol_2, aby wyeliminować wpływ odczynnika Iron3 przed przystąpieniem do wykonywania testów Chol_2, LDLC lub Trig_2.
 - W przypadku analizatora Atellica CI:
 - Wykonać 130 testów Chol_2, aby wyeliminować wpływ odczynnika Iron3 przed przystąpieniem do wykonywania testów Chol_2, LDLC lub Trig_2.
 - Wznowić wykonywanie wszystkich testów oprócz Iron3.
3. Mogą Państwo wystąpić o 1 zestaw odczynnika Chol_2 w celu wykorzystania w opisanych powyżej krokach za pośrednictwem dołączonego FORMULARZA SPRAWDZAJĄCEGO EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ.

Klienci posiadający jeden analizator Atellica

Należy zaprzestać korzystania z testów Iron3 i zidentyfikować alternatywne metody oznaczania żelaza. Przed kontynuowaniem rutynowej pracy na systemie Atellica z wszystkimi testami oprócz Iron3 należy wykonać następujące kroki:

1. Gdy system będzie w stanie gotowości, wyłączyć testy Iron3, postępując zgodnie z instrukcjami zawartymi w Atellica Online Help w rozdziale „About Enabling and Disabling Assays on the System” (Włączanie i wyłączanie testów w systemie).
2. Usunąć odczynnik Iron3 przed przystąpieniem do wykonywania testów Chol_2, LDLC lub Trig_2.
 - W przypadku analizatora Atellica CH:
 - Wykonać 221 testów Chol_2, aby wyeliminować wpływ odczynnika Iron3 przed przystąpieniem do wykonywania testów Chol_2, LDLC lub Trig_2.
 - W przypadku analizatora Atellica CI:
 - Wykonać 130 testów Chol_2, aby wyeliminować wpływ odczynnika Iron3 przed przystąpieniem do wykonywania testów Chol_2, LDLC lub Trig_2.
3. Wznowić wszystkie testy oprócz Iron3.
4. Mogą Państwo wystąpić o 1 zestaw odczynnika Chol_2 w celu wykorzystania w opisanych powyżej krokach za pośrednictwem dołączonego FORMULARZA SPRAWDZAJĄCEGO EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ.

Atellica jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną **ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC24-03.A.OUS** z dnia **13 marca 2024 r.**, przesłaną przez firmę Siemens Healthineers. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w tabeli na stronie 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 zwrócenie wypełnionego formularza zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszym piśmie? Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie produkt (którykolwiek z produktów), którego dotyczy opisany tu problem? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie
3. Cały personel, którego dotyczy opisany tu problem, został powiadomiony. Tak Nie
4. Kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z naszym aktualnym oznakowaniem produktu. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie 2 jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu potwierdzenia zapotrzebowania na 1 zestaw zastępczy Atellica CH Chol_2.

Opis produktu Numer katalogowy produktu / Nr SMN / Nr serii	Ilość wymaganych produktów zastępczych
Atellica CH Chol_2 / SMN 11097609	1
Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:	
Tytuł:	Telefon:
Instytucja:	
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**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji.

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

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

siemens-healthineers.com