

**Analizator Atellica® IM 1300****Analizator Atellica® IM 1600****W niektórych próbkach może nie zostać wykryta niewystarczająca objętość próbki**

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

**Tabela 1. System Atellica® Solution, którego dotyczy ten problem:**

<b>Produkt</b>	<b>Numer SMN</b>
Analizator Atellica IM 1300	11066001
Analizator Atellica IM 1600	11066000

**Przyczyna powiadomienia Klienta**

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

Podczas rozpatrywania reklamacji klientów firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ustaliła, że możliwe jest generowanie wyników dla próbek o niewystarczającej objętości, gdy są one podawane w próbkach wymienionych w Tabeli 2. Problem ten dotyczy jedynie pojemników na próbki wymienionych w Tabeli 2.

Podręcznik operatora systemu Atellica (numer SMN 11069101), punkt 9 „Zarządzanie próbkami”, określa minimalną wymaganą objętość próbki (Minimum Required Volume, MRV) dla poszczególnych pojemników na próbki. Jeżeli próbka w pojemniku nie posiada minimalnej wymaganej objętości, kształt dna próbki w połączeniu z ruchem sondy próbkowej może zafałszować całkowitą objętość próbki, wskutek czego nie pojawi się flaga błędu „Niewystarczająca objętość próbki”. Jednak nie w każdym przypadku, w którym objętość próbki jest rzeczywiście niewystarczająca, flaga błędu „Niewystarczająca próbka” się nie pojawia. Problem ten może mieć wpływ na każdy rodzaj próbki (kontrola jakości, kalibratory i próbki pacjenta), co może prowadzić do uzyskania błędnie zaniżonych wyników. Skala błędu wyniku w takim przypadku zależy od ilości próbki, która została pobrana: błąd jest tym większy, im bardziej zmniejszona była objętość pobranej próbki.

Analizatory Atellica® IM 1300/1600 – W niektórych próbkach może nie zostać wykryta niewystarczająca objętość próbki

**Tabela 2. Pojemniki na próbki w systemie Atellica Solution, których dotyczy ten problem:**

	Pojemnik na próbkę	Objętość
1	Naczynka na próbki Atellica - Siemens SMN 11069061	1mL
2	Naczynka na próbki Atellica - Siemens SMN 11069062	2mL
3	Probówki Sarstedt 62,612 - 15,3 x 92 z fałszywym dnem	4 mL

Badanie przeprowadzone przez firmę Siemens wykazało, że jeżeli w pojemniku wymienionym w Tabeli 2 jest wymagana objętość próbki, to wszystkie wyniki będą uzyskiwane i raportowane prawidłowo.

Firma Siemens nie otrzymała żadnych doniesień dotyczących chorób lub zdarzeń niepożądanych spowodowanych przez ten problem.

Oznaczenia próbek w ramach kontroli jakości mogą nie wykryć tego problemu.

Firma Siemens prowadzi energiczne dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu. Dodatkowe informacje zostaną przekazane klientom, gdy tylko będą dostępne.

## Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje ryzyko zraportowania fałszywie zaniżonych wyników testów immunochemicznych. Wielkość różnicy w wynikach oznaczeń wykonanych z niewystarczającej objętości próbki jest proporcjonalna do zapipetowanej ilości. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz innymi badaniami laboratoryjnymi oraz/lub seryjnymi testami. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby niewystarczająca próbka spowodowała skutki o znaczeniu klinicznym.

## Działania, które powinien podjąć Klient

- 1) Jeżeli w Państwa laboratorium nie są używane pojemniki na próbki podane w Tabeli 2, to nie jest wymagane żadne działanie poza wypełnieniem formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej załączonego do niniejszego pisma.
- 2) W przypadku korzystania z któregośkolwiek z pojemników na próbki wymienionych w Tabeli 2, należy podjąć następujące działania:

Firma Siemens zaleca przestrzeganie instrukcji obsługi oraz zadbanie o to, aby w pojemniku na próbki dostępna była wystarczająca objętość materiału.

W Analizatorze IM stosowana jest minimalna wymagana objętość próbki potrzebna do wygenerowania każdego wyniku. Objętość ta zależy od następujących czynników:

- Objętości próbki do testu
- Objętości próbki do napełnienia końcówki pipety
- Objętości bezużyteczna (martwa) pojemnika na próbkę

Analizatory Atellica® IM 1300/1600 – W niektórych probówkach może nie zostać wykryta niewystarczająca objętość próbki

Szczegółowe informacje o tym, jak obliczyć minimalną wymaganą objętość próbki, można znaleźć w Podręczniku Operatora Systemu Atellica SMN 11069101, punkt 9 „Zarządzanie próbkami”.

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- 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 produktem wymienionym 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 niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz 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.

Analizatory Atellica® IM 1300/1600 – W niektórych próbkach może nie zostać wykryta niewystarczająca objętość próbki

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

### Analizatory Atellica® IM 1300/1600

#### W niektórych próbkach może nie zostać wykryta niewystarczająca objętość próbki

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ASI20-02.A.OUS z maja 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą Analizatorów Atellica® IM 1300/1600 – W niektórych próbkach może nie zostać wykryta niewystarczająca objętość próbki. 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

---

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

---

Stanowisko:

---

Instytucja:

---

Numer seryjny analizatora:

---

Ulica:

---

Miasto:

---

Województwo:

---

Telefon:

Prosimy 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 Obsługi Serwisowej