

Analizator Atellica® IM 1300

Analizator Atellica® IM 1600

Uzupełniające pismo w sprawie:

W niektórych probówkach może nie zostać wykryta niewystarczająca objętość próbki

W wersji A (ASI20-02.A.OUS) niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania (UFSN) informowaliśmy o możliwości wystąpienia problemu podczas korzystania z naczynek na próbki wymienionych w Tabeli 2. Produkty, których dotyczy ten problem, są podane w Tabeli 1 poniżej.

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

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

Produkt	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)
Analizator Atellica IM 1300	11066001
Analizator Atellica IM 1600	11066000

Przyczyna powiadomienia Klienta

Celem niniejszego pisma uzupełniającego jest przekazanie zaktualizowanych informacji o tym, gdzie w instrukcji obsługi zamieszczono wymogi dotyczące objętości próbki.

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 probówkach 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

Analizatory Atellica® IM 1300/1600 – Niewystarczająca próbka może nie zostać wykryta w niektórych pojemnikach na próbki

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.

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

	Pojemnik na próbkę	Objętość
1	Atellica Tube Top Sample Cups - Siemens SMN 11069061	1 mL
2	Atellica Tube Top Sample Cups - Siemens SMN 11069062	2 mL
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 zaraportowania 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:

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

Analizatory Atellica® IM 1300/1600 – Niewystarczający próbka może nie zostać wykryta w niektórych pojemnikach na próbki

- Objętość bezużytecznej (martwej) w pojemniku na próbki

Szczegółowe informacje o tym, jak obliczyć minimalną wymaganą objętość próbki, można znaleźć w Podręczniku Operatora Systemu [Atellica \(SMN 11069101\)](#):

a) wersja V1.20, punkt 9 „Zarządzanie próbkami” lub

b) wersja V1.23 punkt 12, Próbkki, rozdział: Wymagania dotyczące objętości próbki.

Firma Siemens zaleca przestrzeganie zaleceń zawartych w instrukcji obsługi. Należy również zadbać o to, aby w pojemniku na próbkę dostępna była wystarczająca ilość materiału.

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również 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 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.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthineers

Analizatory Atellica® IM 1300/1600 – Niewystarczający próbka może nie zostać wykryta w niektórych pojemnikach na 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.B.OUS ze stycznia 2021 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 instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. 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 analizatora:

Ulica:

Miasto:

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres: agnieszka.kaczeniak@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