

Dodatknie przesunięcie wyników kontroli jakości (QC) i oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów Atellica® CH Ethyl Alcohol (ETOH) w okresie ważności kalibracji opakowania



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC20-07.A.OUS

Luty 2020 roku

Analizator Atellica® CH

Dodatknie przesunięcie wyników kontroli jakości (QC) i oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów Atellica® CH Ethyl Alcohol (ETOH) w okresie ważności kalibracji opakowania

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

Table 1. Produkt(y) Atellica CH 930, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Seria #
Atellica CH Ethyl Alcohol	ETOH	11097501	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. przeprowadziła dochodzenie, które potwierdziło, że wyniki kontroli jakości oraz wyniki oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów Atellica CH ETOH mogą wykazywać odchylenie dodatnie w 10-dniowym okresie ważności kalibracji opakowania. Wielkość obserwowanego odchylenia dodatniego jest podobna zarówno w przypadku wyników kontroli jakości, jak i wyników pacjentów. Problem ten może dotyczyć wszystkich serii odczynnika CH ETOH Atellica. Jak wynika z wewnętrznego dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Siemens, nie wszystkie laboratoria mają do czynienia z tym problemem. Dochodzenie firmy Siemens wykazało, że gdy ten problem występuje, średnie obserwowane odchylenie dodatnie wynosi 7 mg/dl (1,5 mmol/L), przy czym maksymalne odchylenie wynoszące 11 mg/dL (2,4 mmol/L) przy stężeniu etanolu wynoszącym około 20,6 mg/dL (4,5 mmol/L) obserwowano w 10 dniu ważności kalibracji opakowania. Próbki, w których stężenie etanolu wynosiło około 200 mg/dL (43,4 mmol/L), mieściły się w oczekiwanych zakresach przez cały 10-dniowy okres ważności kalibracji opakowania.

Firma Siemens pracuje nad rozwiązaniem tego problemu w przyszłej wersji oprogramowania.

Dodatknie przesunięcie wyników kontroli jakości (QC) i oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów Atellica® CH Ethyl Alcohol (ETOH) w okresie ważności kalibracji opakowania

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wynikające z wyżej opisanego problemu jest znikome. Leczenie potencjalnego zatrucia etanolem ma na ogół charakter wspomagający i opiera się na objawach klinicznych. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- W przypadku wystąpienia tego problemu firma Siemens zaleca przeprowadzanie kalibracji opakowania co 2 dni lub częściej w zależności od wyników kontroli jakości w laboratorium.
- 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 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 niniejszego 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 Healthcare Diagnostics Inc.

Dodatknie przesunięcie wyników kontroli jakości (QC) i oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów Atellica® CH Ethyl Alcohol (ETOH) w okresie ważności kalibracji opakowania

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Dodatknie przesunięcie wyników kontroli jakości (QC) i oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów Atellica® CH Ethyl Alcohol (ETOH) w okresie ważności kalibracji opakowania

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC 20-07.A.OUS z lutego 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie dodatniego przesunięcia wyników kontroli jakości (QC) i oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów Atellica® CH Ethyl Alcohol (ETOH) w okresie ważności kalibracji opakowania.

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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Telefon:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza 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