

**Analizator Atellica® UAS 800
Zautomatyzowany system do analizy moczu Atellica® 1500**

Współczynnik rozcieńczenia wysyłany z laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) może być błędnie interpretowany przez system analizatora.

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

Tabela 1. Produkt, którego dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Wersja oprogramowania
Analizator Atellica® UAS 800 Zautomatyzowany system do analizy moczu Atellica® 1500	11065004	V4.0.200 oraz V4.0.220

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła rozbieżność pomiędzy specyfikacją LIS oraz sposobem, w jaki oprogramowanie analizatora Atellica UAS 800/ Atellica 1500 interpretuje współczynnik rozcieńczenia w komunikacie odpowiedzi na zapytanie hosta. Gdy wszystkie trzy poniższe warunki zostaną spełnione, oprogramowanie analizatora Atellica UAS 800/ Atellica 1500 nie zastosuje współczynnika rozcieńczenia przesłanego przez LIS, wskutek czego wyniki dla próbki są generowane tak, jak gdyby nie została ona rozcieńczona. Te trzy warunki to:

1. „Protokół LIS” w oprogramowaniu aplikacji systemu jest ustawiony na „**ASTM**”
2. „Kryteria pomiaru próbek” w oprogramowaniu analizatora są ustawione na „Pomiar przez zapytanie hosta” [„**Measure by Host Query**”]
3. Współczynnik rozcieńczenia >1 został pobrany z LIS w komunikacie odpowiedzi na zapytanie hosta

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje ryzyko, że wyniki badania osadu moczu będą błędnie zaniżone, co może opóźnić wykrycie uszkodzenia nerek. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami

klinicznymi oraz wynikami innych laboratoryjnych badań moczu i krwi. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o sprawdzenie, czy Państwa system spełnia wszystkie trzy wyżej wymienione warunki. Jeżeli nie, nie jest wymagane żadne działanie. Jeżeli tak, firma Siemens zaleca wprowadzenie współczynnika rozcieńczenia w interfejsie użytkownika analizatora zamiast w LIS. Kroki można znaleźć w instrukcji obsługi w punkcie „Ponowne oznaczenie próbki” [„Rerunning a sample”] lub „Modyfikowanie informacji dotyczących próbki” [„Modifying sample information”].
- Prosimy, aby także kierownik Państwa placówki/ laboratorium zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o zachowanie niniejszego powiadomienia wraz z instrukcją obsługi do wglądu w przyszłości w razie potrzeby.
- Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Podręcznik dotyczący specyfikacji LIS zostanie zaktualizowany w celu uwzględnienia właściwego pola do wpisywania współczynnika rozcieńczenia w komunikacie odpowiedzi na zapytanie hosta.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dodatkowe informacje

Atellica UAS 800 jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ I ZAWIERAJĄCY INFORMACJE O WYRZUCONYCH PRODUKTACH

Współczynnik rozcieńczenia wysyłany z laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) może być błędnie interpretowany przez system analizatora.

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania POC 19-020.A.OUS z sierpnia 2019 roku przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics zatytułowaną „Współczynnik rozcieńczenia wysyłany z laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) może być błędnie interpretowany przez system analizatora”. 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 ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej