

System Atellica®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

**Nieprawidłowa kalibracja testów do oznaczania frakcji wolnej antygenu
sterczowego (fPSA) na analizatorach Atellica IM oraz ADVIA Centaur XP/XPT**

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

Tabela 1. Produkty Atellica® IM oraz ADVIA Centaur®, których dotyczy problem

Nazwa produktu	Numer SMN	Zestaw z serii o numerze	Data pierwszej dystrybucji (RRRR-MM-DD)	Data upływu terminu ważności (RRRR-MM-DD)
Atellica IM Kalibrator do oznaczania frakcji wolnej PSA (fPSA) (2 Pack)	10995578	37609A24 64146A24 10305A24 57738A24 73056A24	2019-10-17 2019-12-23 2020-06-02 2020-08-04 2020-09-16	2021-09-13
ADVIA Centaur Kalibrator do oznaczania frakcji wolnej PSA (fPSA) (2 Pack)	10361919	54529A25 69824A25 95909A25 29443A25 54988A25	2019-12-02 2020-01-03 2020-03-09 2020-05-18 2020-08-03	2021-09-13

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

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. potwierdziła możliwość wystąpienia nieprawidłowych kalibracji spowodowanych faktem, że wartości współczynników kalibratora są o wiele wyższe niż wartości zdefiniowane w zakresie specyfikacji. Błędy kalibracji uniemożliwiają wygenerowanie wyników oznaczeń fPSA przez klientów.

Problem ten ma charakter przejściowy, a niektórzy klienci mogą zaobserwować go w przypadku stosowania zestawów kalibratora Atellica IM do oznaczania fPSA z serii z końcówką 24 oraz zestawów kalibratora ADVIA Centaur do oznaczania fPSA z serii z końcówką 25.

Jeżeli kalibracja przebiega prawidłowo, a kontrola jakości (QC) mieści się w dopuszczalnym zakresie, wyniki pacjentów są poprawne i mogą być raportowane. W przypadku niepowodzenia

*Nieprawidłowa kalibracja testów do oznaczania frakcji wolnej antygenu sterczowego (fPSA)
na analizatorach Atellica IM oraz ADVIA Centaur XP/XPT*

kalibracji, przeprowadzenie kontroli jakości oraz wykonanie oznaczeń próbek pacjentów jest niemożliwe.

Problem ten dotyczy wyłącznie zestawów kalibratorów z testów Atellica IM oraz ADVIA Centaur do oznaczania fPSA z serii podanych w Tabeli 1.

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny obecności nieprawidłowego współczynnika w kalibratorze.

Zagrożenie dla zdrowia

Przypadki nieprawidłowej kalibracji uniemożliwiają raportowanie wyników pacjentów, nie prowadziłyby więc do wystąpienia klinicznie istotnych różnic w leczeniu pacjentów. Uznaje się, że zagrożenie dla zdrowia jest znikome.

Działania, które powinien podjąć Klient

W przypadku produktów podanych w Tabeli 1 należy wykonać następujące czynności:

- Jeżeli kalibracja przebiega prawidłowo, a wyniki kontroli jakości mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, mogą Państwo w dalszym ciągu raportować wyniki oznaczeń fPSA u pacjentów.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkty zastępcze.
- Aby otrzymać bezpłatny produkt(y) zastępczy, należy wypełnić i odesłać formularz wymiany produktu, który został dołączony do niniejszego pisma.
- Po otrzymaniu kalibratora do oznaczania fPSA z nowej serii, prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.

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 oraz ADVIA Centaur są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

*Nieprawidłowa kalibracja testów do oznaczania frakcji wolnej antygenu sterczowego (fPSA)
na analizatorach Atellica IM oraz ADVIA Centaur XP/XPT*

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Nieprawidłowa kalibracja testów Atellica IM oraz ADVIA Centaur XP/XPT do oznaczania frakcji wolnej antygenu sterczowego (fPSA)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy do potwierdzenia, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania AIMC 21-02.A.OUS ze stycznia 2021 roku dotyczącą nieprawidłowej kalibracji testów Atellica IM oraz ADVIA Centaur XP/XPT do oznaczania frakcji wolnej antygenu sterczowego (fPSA). 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
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu SMN oraz seria	Ilość produktów wyrzuconych / Ilość wymaganych produktów
SMN produktu Atellica IM Kalibrator do oznaczania PSA wolnego (fPSA) (2 Pack): 10995578 Zestawy o numerach serii z końcówką 24	
SMN produktu ADVIA Centaur Kalibrator do oznaczania PSA wolnego (fPSA) (2 Pack): 10361919 Zestawy o numerach serii z końcówką 25	

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 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