

Analizator Atellica® CH

Analizator Atellica® CI

Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2): Możliwe ujemne odchylenie wyników

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

Tabela 1. Produkt Atellica CH oraz Atellica CI, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer SMN	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI, Unique Device Identification)	Numer serii
Immunoglobulina M_2	IgM_2	11097620	00630414595627	221764 lub wyższy

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 Healthineers potwierdziła możliwość wystąpienia ujemnego odchylenia wyników kontroli jakości (QC) oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów podczas stosowania odczynnika Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2). Odchylenie ujemne obserwowano po przechowywaniu odczynnika IgM_2 na pokładzie analizatorze, niezależnie od tego, czy studzienki z odczynnikami zostały przebite czy też nie. Nietwarte opakowania z odczynnikami przechowywane w lodówce w temperaturze 2 - 8 °C nie są dotknięte tym problemem. Zaobserwowane wyniki zostały podane w Tabelach 2 i 3 w punkcie „Dodatkowe informacje”.

Niniejsza akcja naprawcza ma zastosowanie do wszystkich przyszłych serii do czasu kolejnego powiadomienia. Firma Siemens Healthineers prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu.

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu możliwe jest uzyskanie błędnie zaniżonych wyników oznaczeń IgM w próbkach pacjentów. Nie oczekuje się, że będzie to mieć znaczący wpływ na ocenę wyników oznaczeń IgM w kontekście zamierzonego zastosowania testu.

Działania, które powinien podjąć Klient

Firma Siemens Healthineers zaleca wykonywanie testu Atellica CH IgM_2 w seriach, zgodnie z poniższymi wytycznymi:

1. Wyjąć i wyrzucić wszelkie opakowania odczynnika Atellica CH IgM_2, które znajdują się na pokładzie analizatora.
2. Załadować **pojedyncze** świeże opakowanie odczynnika Atellica CH IgM_2 do analizatora.
3. Wykonać **kalibrację serii** oraz przeprowadzić kontrolę jakości (QC).
4. Natychmiast wykonać oznaczenia serii próbek pacjentów, a następnie ponownie przeprowadzić kontrolę jakości.

Nie należy podawać wyników pacjentów dopóki nie zostanie oceniona kontrola jakości wykonana po oznaczeniach dla próbek.

- Jeżeli wyniki kontroli jakości mieszczą się w ustalonym zakresie, można podać wyniki dla pacjentów.
 - Jeżeli wyniki kontroli jakości nie mieszczą się w ustalonym zakresie, nie należy podawać wyników dla pacjentów i należy powtórzyć kroki 1 – 4 opisane powyżej.
5. Po zakończeniu oznaczania serii próbek należy wyjąć i wyrzucić opakowanie odczynnika Atellica CH IgM_2.
- Firma Siemens Healthineers nie zaleca stosowania odczynnika ADVIA IgM_2 w analizatorach Atellica CH lub Atellica CI.
 - Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania, w tym w odniesieniu do wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, o ile dotyczy.
 - 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.

Dodatkowe informacje**Tabela 2. Wyniki kontroli jakości odczynnika Atellica CH IgM 2 w ciągu 4 godzin***

Czas (godzina)	Kontrola jakości, poziom 1		Kontrola jakości, poziom 2		Kontrola jakości, poziom 3	
	mg/dL (g/L)		mg/dL (g/L)		mg/dL (g/L)	
	Powtórzenie 1	Powtórzenie 2	Powtórzenie 1	Powtórzenie 2	Powtórzenie 1	Powtórzenie 2
0 (po kalibracji)	47,0 (0,47)	45,5 (0,46)	76,3 (0,76)	72,2 (0,72)	90,4 (0,90)	88,9 (0,89)
1	41,6 (0,42)	38,9 (0,39)	72,2 (0,72)	70,1 (0,70)	79,8 (0,80)	84,7 (0,85)
2	38,4 (0,38)	37,1 (0,37)	65,4 (0,65)	64,7 (0,65)	77,5 (0,78)	78,5 (0,79)
3	34,5 (0,35)	33,9 (0,34)	63,3 (0,63)	64,7 (0,65)	75,5 (0,76)	75,4 (0,75)
4	32,2 (0,32)	33,5 (0,34)	63,1 (0,63)	63,1 (0,63)	73,2 (0,73)	75,9 (0,76)

*Materiały do kontroli jakości (QC) są reprezentatywne dla próbek pacjentów. Oznaczenia wykonano przy użyciu wzorcowego materiału kontrolnego Multiquel Assayed Control firmy Bio-Rad, seria 45960.

Tabela 3. Procentowe odchylenie wyników pacjentów uzyskanych przy użyciu odczynnika Atellica CH IgM 2 po 24 godzinach**

Zakres wyników oznaczeń IgM 2 w próbkach surowicy pacjentów	Procentowy zakres odchylenia	Średnie procentowe odchylenie
23 – 50 mg/dL (0,23 - 0,50 g/L)	[od -14,9 do -26,5%]	-20,7%
51 – 100 mg/dL (0,51 - 1,00 g/L)	[od -6,7 do -15,4%]	-11,0%
101 – 200 mg/dL (1,01 - 2,00 g/L)	[od -4,1% do -6,3%]	-5,2%
201 – 330 mg/dL (2,01 - 3,30 g/L)	[od -2,9% do -4,7%]	-3,8%

**Wstępny wynik uzyskano natychmiast po kalibracji świeżo załadowanego opakowania odczynników. Wynik ponownego oznaczenia uzyskano 24 godziny po kalibracji z tej samej studzienki z odczynnikiem.

Atellica® jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthineers.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Możliwe ujemne odchylenie wyników oznaczeń immunoglobuliny typu M przy użyciu odczynnika Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC24-01.A.OUS ze stycznia 2024 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthineers, w sprawie możliwego ujemnego odchylenia wyników oznaczeń immunoglobuliny typu M przy użyciu odczynnika Atellica CH Immunoglobulin M_2 (IgM_2). Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthineers 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 <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 2. Czy Państwa laboratorium wykonuje obecnie test podany w Tabeli 1 w analizatorze Atellica? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny urządzenia:

Ulica:

Telefon:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod **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