

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC24-05.A.OUS

Analizator Atellica CH

Analizator Atellica CI

Tytuł Test Atellica CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) - efekt haka przy wysokim stężeniu

Data wydania sierpień 2024 roku

Opis problemu Firma Siemens Healthineers potwierdziła w drodze dochodzenia, że test Atellica® CH Microalbumin_2 (μ ALB_2) z serii wymienionych w tabeli poniżej jest niezgodny ze specyfikacją podaną w instrukcji użytkownika (IFU) analizatorów Atellica® CH oraz Atellica® CI w zakresie efektu haka przy wysokim stężeniu.

Zakres pomiarowy testu Atellica CH μ ALB_2 wynosi od 0,3 do 38,0 mg/dL (3–380 mg/L).

W instrukcji użytkownika podano, że „Wysoki poziom mikroalbumin może powodować paradoksalny spadek sygnału spowodowany „efektem haka”. W teście Atellica CH μ ALB_2, poziomy mikroalbumin wynoszące 20 000 mg/dL (200 000 mg/L) będą zgłaszane jako > 38,0 mg/dL (> 380 mg/L)”.

W przypadku serii wymienionych w tabeli poniżej (w punkcie Produkty), test zaczyna odbiegać od specyfikacji dotyczącej efektu haka już przy stężeniach większych niż 9500 mg/dL (95 000 mg/L).

Produkty

Test	Kod testu	Numer materiałowy firmy Siemens / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Numer serii	Termin ważności
Atellica CH Microalbumin_2	μ ALB_2	11097610/ 00630414596310	232033	1 grudnia 2024 roku
			232128	1 grudnia 2024 roku
			232137	1 grudnia 2024 roku
			232146	1 grudnia 2024 roku
			232147	1 grudnia 2024 roku
			242149	1 kwietnia 2025 roku
			242150	1 kwietnia 2025 roku
			242365	1 września 2025 roku

Wpływ na wyniki

- Na skutek tego problemu wyniki oznaczeń mikroalbuminy u pacjentów mogą być błędnie zaniżone. Wewnętrzne badania wykazały, że przy stężeniu wynoszącym 19 063 mg/dL (190 630 mg/L) podawany wynik oznaczenia może wynosić zaledwie 15,9 mg/dL (159 mg/L). Wyniki testu należy zawsze interpretować w powiązaniu z historią choroby pacjenta, objawami klinicznymi oraz innymi ustaleniami.

Działania, które powinien podjąć Klient

- 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.

-
- Klienci mogą nadal używać testów μ ALB_2 z wadliwych serii wymienionych w tabeli powyżej (w punkcie Produkty), pamiętając jednak o tym, że w przypadku próbek pacjentów o stężeniach przekraczających 9500 mg/dL (95 000 mg/L) wyniki mogą być fałszywie zaniżone.
 - W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
 - Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim użytkownikom produktu.
-

Rozwiązanie problemu

Serie 242194, 242195 i 242321 są zgodne z podaną w instrukcji użytkownika specyfikacją w zakresie efektu haka przy wysokim stężeniu. System kontroli produkcji został zaktualizowany w celu wyeliminowania tego problemu w kolejnych seriach.

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.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC24-05.A.OUS z sierpnia 2024 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthineers. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi na stronie 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 zwrócenie wypełnionego formularza zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| 1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszym piśmie? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 2. Czy powiadomiono pracowników placówki, których dotyczy ten problem? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 3. Czy kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z aktualnym oznakowaniem produktu? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:			
Stanowisko:			
Instytucja:		Telefon:	
Ulica:		Kod pocztowy:	
Miasto:		Województwo:	

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

Lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer fax 22 510 14 21

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.

Tel. 800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com