

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

AIMC 24-17.A-1.OUS

Analizator Atellica IM

Tytuł Atellica IM aTPO - Odchylenia wyników testu

Data wydania Sierpień 2024 roku

Opis problemu Firma Siemens Healthineers potwierdziła zasadność reklamacji dotyczących dodatniego odchylenia wyników pacjentów przy i poniżej wartości odcięcia, wynoszącej o 60 U/mL, w analizatorze Atellica IM, w seriach wymienionych w tabeli poniżej w porównaniu z alternatywnymi seriami. Odchylenie dodatnie jest obserwowane w analizatorze Atellica IM, natomiast analizator Atellica CI nie wykazuje takiego odchylenia.

Zaobserwowane odchylenie nie jest proporcjonalne w całym zakresie pomiarowym testu i staje się mniej istotne w miarę wzrostu stężenia próbki. Wartość odcięcia, wynosząca 60 U/mL, została zweryfikowana przy użyciu próbek pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy w analizatorach Atellica CI oraz Atellica IM .

Należy pamiętać o tym, że problem ten dotyczy wyłącznie zestawów z serii o numerach z końcówką 336, podanych w tabeli poniżej.

Produkty

Test	Kod testu	Numer SMN/ Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Zestawy z serii o numerze	Data produkcji	Termin ważności
Atellica IM Anti-TPO (100 testów)	aTPO	10995466 / 00630414597935	26098336	10 grudnia 2023	10 grudnia 2024 roku
Atellica IM Anti-TPO (500 testów)		10995467 / 00630414587837	26099336		

Wpływ na wyniki

- Wygenerowane wyniki oznaczeń przeciwciał przeciwko peroksydazie tarczycowej (aTPO) mogą być fałszywie zawyżone. Wyniki badań wewnętrznych przedstawiono na rysunku 1 w załączniku. 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.
- Należy wykonać następujące czynności:
 - Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w tabeli powyżej (w punkcie „Produkty”).
 - Mogą Państwo zgłosić zapotrzebowanie na nieodpłatny produkt zastępczy, kontaktując się z lokalnym oddziałem firmy Siemens Healthineers lub biurem dystrybutora. Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt

zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens Healthineers, by mogła je ona zgłosić odpowiednim organom.

- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej oraz podać informacje o zapotrzebowaniu na produkty zastępcze w formularzu załączonym do niniejszego pisma.
- Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim użytkownikom produktu.

Rozwiązanie problemu

Mogą Państwo zgłosić zapotrzebowanie na nieodpłatny produkt zastępczy, kontaktując się z lokalnym oddziałem firmy Siemens Healthineers lub biurem dystrybutora.

Odczynniki z nowych prawidłowych serii są dostępne do zamawiania.

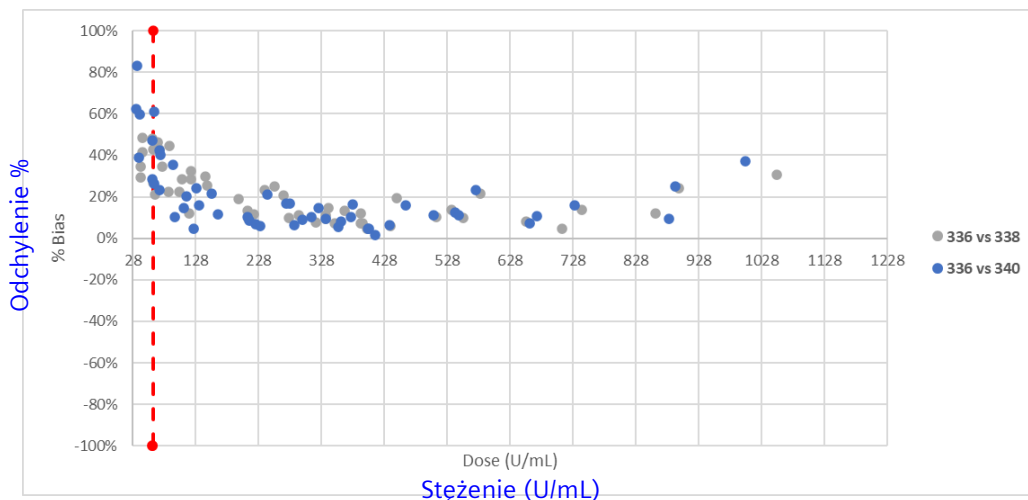
Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Indywidualny numer rejestracyjny:

US-MF-000016560

Załącznik Dodatkowe dane

Rysunek 1. Atellica IM aTPO seria o numerze 336 w porównaniu z seriami 338 oraz 340, z kalibratorami z serii o numerze C008 – wykres odchyień procentowych (%)



Działanie testu zostało również ocenione przy użyciu kalibratorów z serii o numerze C010. Zaobserwowane odchylenie było podobne.

Uwaga: Czerwona przerywana linia oznacza stężenie wynoszące 60 U/mL.

Atellica jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
Walpole, Massachusetts 02032
siemens-healthineers.com

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) AIMC 24-17.A-1.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 Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie produkt, którego dotyczy opisany tu problem? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie
3. Czy powiadomiono pracowników laboratorium, których dotyczy ten problem? Tak Nie
4. Czy kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z aktualnym oznakowaniem produktu? Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie 2 jest twierdząca, prosimy o wypełnienie tabeli poniżej w celu podania ilości wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz ilości wymaganych produktów zastępczych.

Opis produktu Numer katalogowy produktu / Numer materiałowy firmy Siemens (SMN) / Numer serii		Ilość zapasów wadliwego produktu Ilość wyrzuconych produktów/ wymaganych produktów zastępczych	
<i>Atellica IM aTPO (100 testów)</i> <i>SMN: 10995466, zestawy z serii o numerze: 26098336</i>			
<i>Atellica IM aTPO (500 testów)</i> <i>SMN: 10995467, zestawy z serii o numerze: 26099336</i>			
Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:			
Stanowisko:			
Instytucja:			
Ulica:			
Miasto:		Kod pocztowy:	
Telefon:		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 fax 22 510 14 21

Tel. 800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

333 Coney Street

Walpole, Massachusetts 02032

siemens-healthineers.com

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.
333 Coney Street
Walpole, Massachusetts 02032
siemens-healthineers.com