

**Atellica® IM**

**Zawyżanie odczytów testu Atellica IM aTG**

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

**Tabela 1. Produkty Atellica IM, których dotyczy ten problem**

Test	Numer SMN	Numer serii	Data ważności (RRRR-MM-DD)	Data pierwszej dystrybucji (RRRR-MM-DD)
Atellica IM aTG (zestaw 100 testów)	10995461	72259303	2018-12-13	2018-04-03
		87903305	2019-01-12	2018-04-23
		94908307	2019-02-11	2018-05-03
		96439307	2019-02-11	2018-05-21
		16824309	2019-03-14	2018-06-21
		25822309	2019-03-14	2018-08-16
		28942311	2019-04-27	2018-07-25
		55978313	2019-05-27	2018-09-13
Atellica IM aTG (zestaw 500 testów)	10995462	70389317	2019-06-29	2018-10-11
		56683313	2019-05-27	2018-10-16
		70390317	2019-06-29	2018-10-24

**Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania**

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktami podanymi w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens zidentyfikowała zawyżanie odczytów przy stosowaniu testów Atellica IM aTG z serii z końcówką 317 i niższymi w porównaniu ze standaryzacją do Preparatu Referencyjnego Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) MRC 65/93 wskazaną w instrukcji użytkownika (IFU). Zob. Informacje dodatkowe, „Zgodność z WHO MRC 65/93”.

Zgodność z Preparatem Referencyjnym WHO MRC 65/93 została przywrócona wraz ze zwolnieniem serii zestawów Atellica IM aTG o numerach z końcówką 319 i wyższych (dostępnych od grudnia 2018 r.) Jak podano w IFU, teoretyczne Jednostki Międzynarodowe WHO (IU/ml) są średnio 3 razy wyższe, niż standaryzacja firmy Siemens Healthcare Diagnostics. W przyszłości ta zgodność będzie utrzymywana poprzez usprawnienie systemu kontroli.

Klienci będą obserwować ujemne odchylenie w wynikach pacjentów przy przechodzeniu z zestawów odczytników Atellica IM aTG z serii o końcówce 317 i niższych na zestawy odczytników Atellica IM aTG z serii o końcówce 319 i wyższych. Zob. Informacje dodatkowe, Porównanie metod.

Test aTG do stosowania z analizatorami Atellica IM ma nadal status „lot-locked”. To oznacza, że serie

odczynniki muszą być stosowane z określonymi seriami Kalibratora 1 Atellica IM, materiału kontroli jakości Atellica IM aTG 1, 2 i materiału krzywej wzorcowej Atellica IM aTG, wskazanymi na karcie znajdującej się w każdym zestawie odczynników

### Zagrożenia dla zdrowia

Stosowanie serii, których dotyczy ten problem, może powodować błędną interpretację statusu przeciwciał u pacjentów, których wyniki w rzeczywistości są poniżej, ale blisko wartości granicznej (60 U/ml zgodnie z IFU). Wyniki oznaczenia antytyreoglobuliny nie powinny być interpretowane oddzielnie, lecz raczej razem z wynikami innych testów tarczycowych. W związku z tym firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

### Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Państwa laboratorium może w dalszym ciągu korzystać z zestawów kalibratora Atellica IM aTG z serii wymienionych w Tabeli 1 do czasu otrzymania produktu zastępczego. Informacje o odchyleniach oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora Atellica IM aTG zostały podane na Rysunku 1 i Rysunku 2.
- Jeżeli korzystają Państwo obecnie z serii zestawów Atellica IM aTG wymienionych w Tabeli 1, prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz powiązanego z nimi Kalibratora 1, materiału kontroli jakości aTG i materiału krzywej wzorcowej aTG i zamówienie produktów zastępczych, poprzez wypełnienie formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej załączonego do niniejszego pisma.
- Po otrzymaniu produktu zastępczego należy zaprzestać użytkowania oraz usunąć zestawy Atellica IM aTG o numerach serii podanych w Tabeli 1. Oczekiwane wyniki dla serii zastępczych przedstawiono na Rysunkach 3 - 5.
- 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 produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens 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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

### Informacje dodatkowe

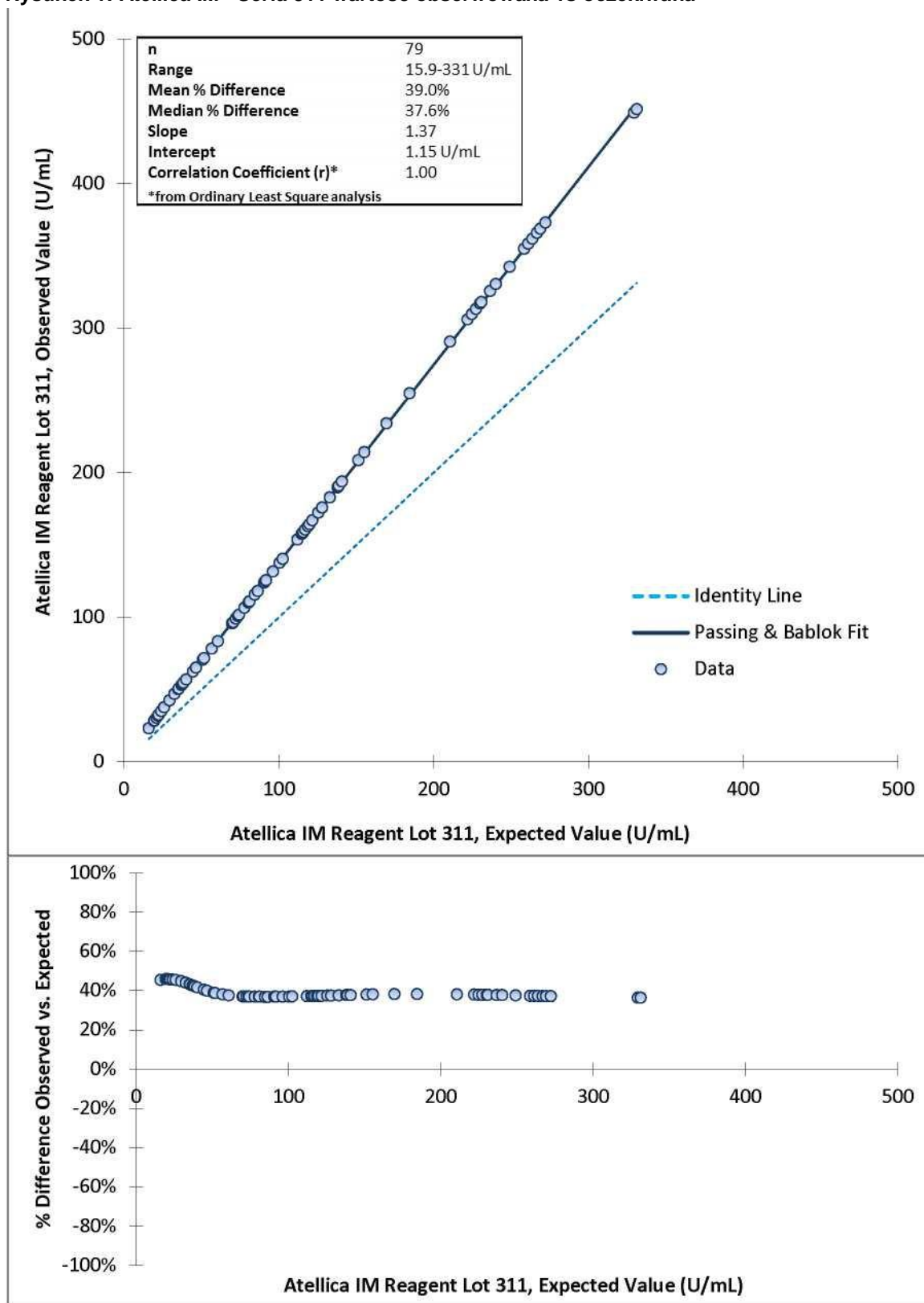
#### Zgodność z WHO MRC 65/93

Rysunki od 1 do 2 przedstawiają wyniki uzyskane („Obserwowane”) w porównaniu z wzorcami wewnętrznymi zgodnymi z WHO MRC 65/93 („Oczekiwane”) dla serii zestawów odczynników Atellica IM aTG o numerach z końcówkami 311 i 317. Zestawy o numerach serii z końcówką 311 dołączono w celu ukazania największych różnic obserwowanych w porównaniu z zestawami o numerach serii z końcówką 319. Zestawy z serii z końcówką 317 dołączono jako najnowsze zwolnione serie.

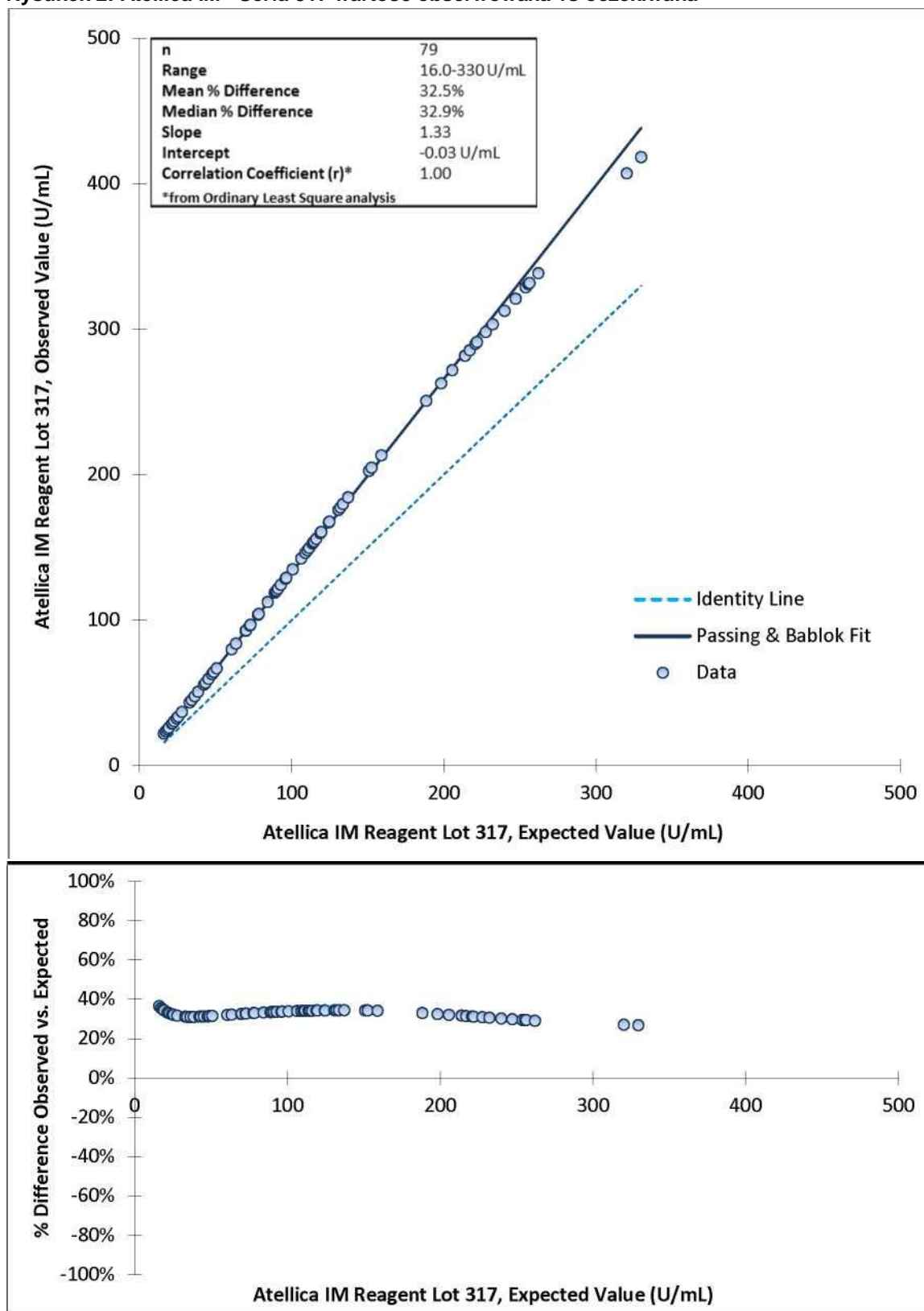
**Tabela z tłumaczeniem do Rys. 1 (pozostałe ryciny analogicznie)**

Atellica IM Reagent Lot 311, Observed Value (U/mL)	Seria 311 odczynników do systemu Atellica IM, Wartość Obserwowana (U/ml)
Atellica IM Reagent Lot 311, Expected Value (U/mL)	Seria 311 odczynników do systemu Atellica IM, Wartość Oczekiwana (U/ml)
Identity Line	Linia identyczności
Passing & Bablok Fit	Test zgodności Passinga i Babloka
Data	Dane
Range	Zakres
Mean % Difference	Średnia % Różnicy
Median % Difference	Mediana % Różnicy
Slope	Nachylenie
Intercept	Punkt przecięcia prostej z osią współrzędnych
Correlation Coefficient (r)*	Współczynnik korelacji (r)*
From Ordinary Least Square analysis	Z analizy metodą najmniejszych kwadratów
% Difference Observed vs. Expected	% Różnicy wartości obserwowanej w porównaniu z oczekiwaną

Rysunek 1: Atellica IM - Seria 311 wartość obserwowana vs oczekiwana



Rysunek 2: Atellica IM - Seria 317 wartość obserwowana vs oczekiwana



## Charakterystyka działania

Firma Siemens przeprowadziła testy wewnętrzne celem oceny działania zestawów odczynników Atellica IM aTG o numerach serii z końcówkami 311 i 317 w porównaniu z zestawami Atellica IM aTG o numerach serii z końcówką 319. Zestawy o numerach serii z końcówką 311 dołączono w celu ukazania największych różnic obserwowanych w porównaniu z zestawami o numerach serii z końcówką 319. Zestawy z serii z końcówką 317 dołączono jako najnowsze zwolnione serie.

### Granica wykrywalności (LoD)

Badania LoD przeprowadzono z zestawami Atellica IM aTG o numerach serii z końcówką 311, 317 i 319 zgodnie z Wytyczną EP17-A2 Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) „Ocena zdolności wykrywania dla procedur pomiaru w laboratoriach klinicznych”. Dane z badań LoD potwierdziły, że działanie testu jest zgodne z opisem podanym w Instrukcji Użytkownika.

### Wartości oczekiwane

Badanie przeprowadzono zgodnie z Wytyczną EP28-A3c CLSI „Określanie, opracowywanie oraz weryfikowanie przedziałów referencyjnych w laboratorium klinicznym”, na 198 próbkach pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy celem weryfikacji wartości granicznych podanych w IFU (60 U/ml). Wartości TSH dla wszystkich próbek objętych tym badaniem były w normie. Wyniki przedstawione w Tabeli 2 ukazują takie samo działanie wszystkich serii. Podobnie jak w przypadku innych testów diagnostycznych in vitro, każde laboratorium powinno określić swoje własne zakresy referencyjne na potrzeby diagnostycznej oceny wyników pacjentów.

**Tabela 2. Weryfikacja wartości granicznych dla stanu eutyreozy**

	Zestawy o numerach serii z końcówką		
	311	317	319
Atellica IM %< 60 U/ml (n < 60 U/ml)	94% (186)	94% (186)	94% (187)

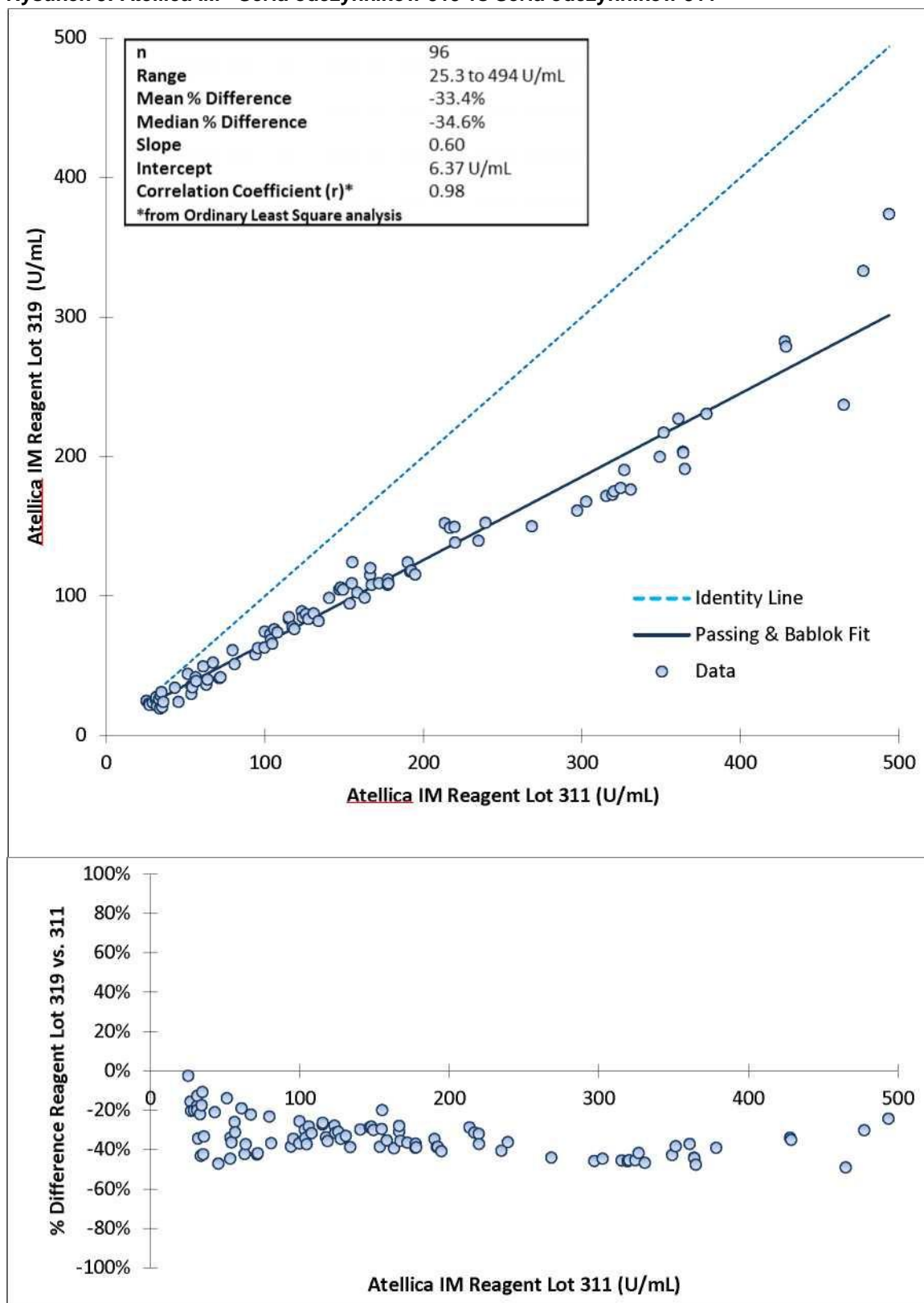
## Porównanie metod

Firma Siemens przeprowadziła testy wewnętrzne celem oceny działania zestawów odczynników Atellica IM aTG o numerach serii z końcówką 319 w porównaniu z wcześniejszymi seriami odczynników. Rysunki 3 do 5 przedstawiają oceny danych działania wymienione w Tabeli 3 porównujące zestawy o numerach serii z końcówką 319 z zestawami o numerach serii z końcówkami 311 i 317. Diagramy ukazują przewidywaną zmianę przy przejściu na nowe serie odczynników.

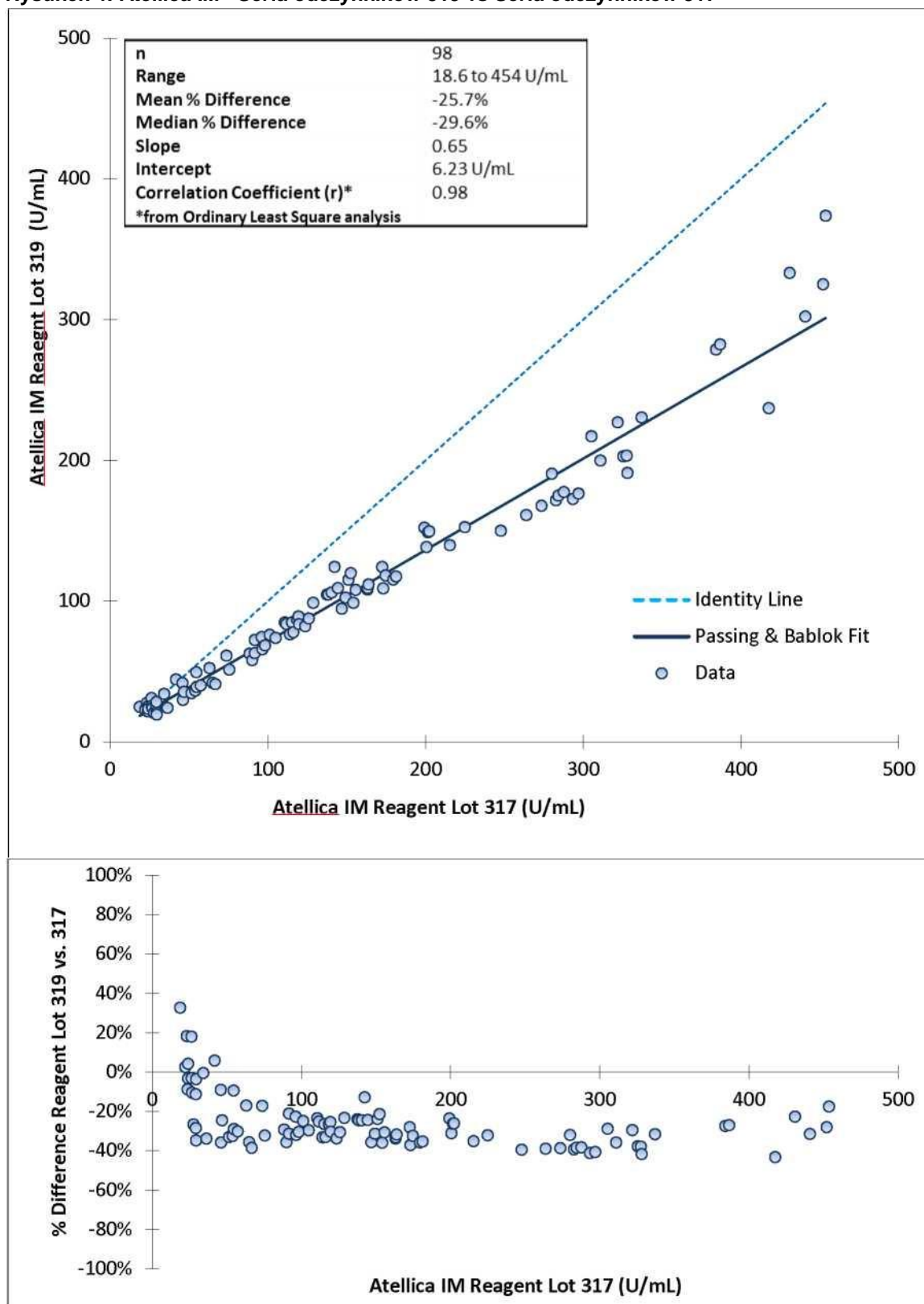
**Tabela 3. Oceny porównania metod Atellica IM**

Rysunek	Ocena	Serie odczynnika
3	Porównanie metod	Seria 319 (y) vs Seria referencyjna 311 (x)
	Wykres różnicy	
4	Porównanie metod	Seria 319 (y) vs Seria referencyjna 317 (x)
	Wykres różnicy	
5	Porównanie metod	Atellica IM Seria 319 (y) vs. ADVIA Centaur XP Seria 318 (x) Dane dla systemu ADVIA Centaur XP są reprezentatywne dla wyników obserwowanych w systemach ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP i ADVIA Centaur XPT.
	Wykres różnicy	

Rysunek 3: Atellica IM - Seria odczynników 319 vs Seria odczynników 311

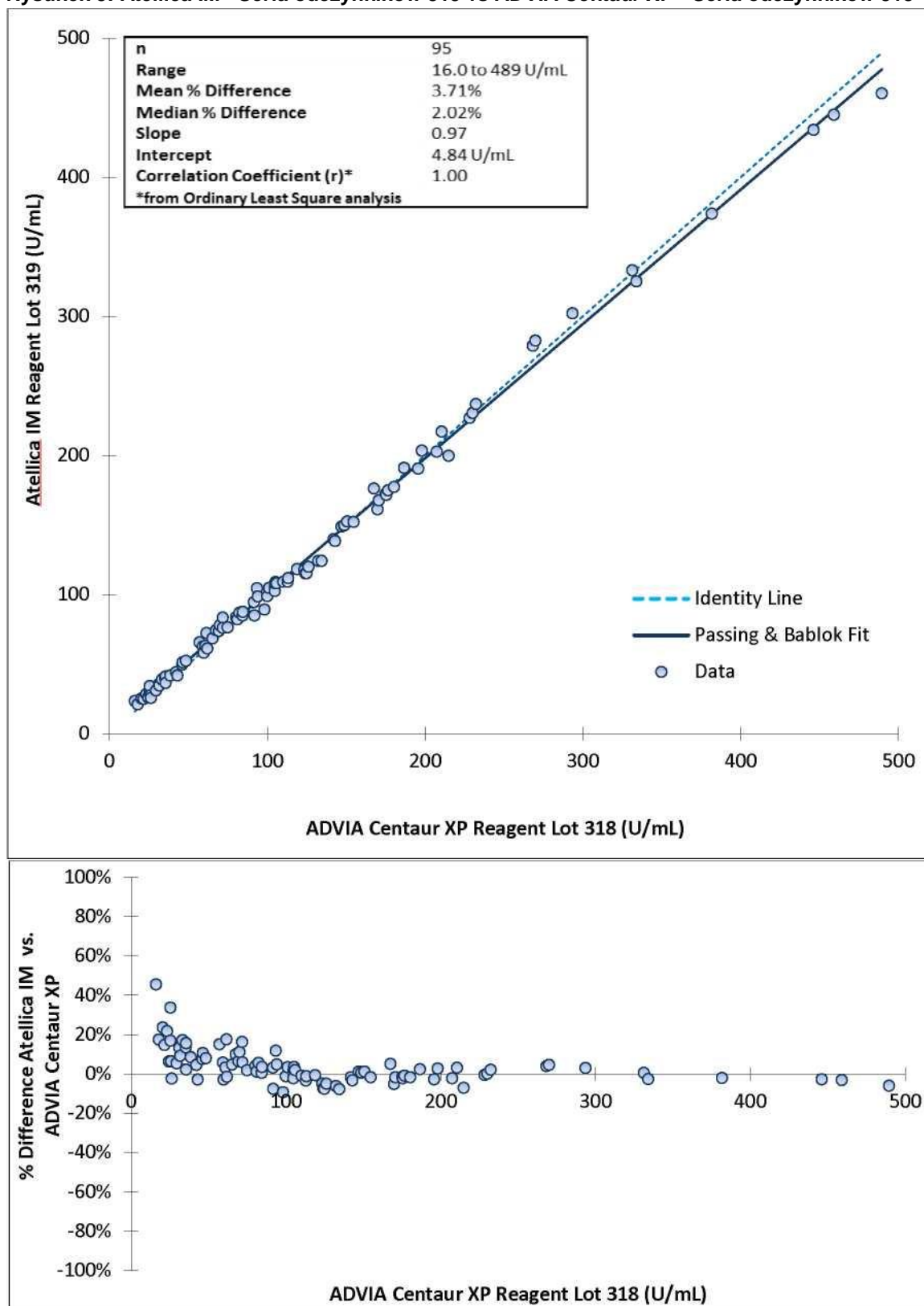


Rysunek 4: Atellica IM - Seria odczynników 319 vs Seria odczynników 317





Rysunek 5: Atellica IM - Seria odczynników 319 vs ADVIA Centaur XP - Seria odczynników 318



Atellica IM jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

**Zawyżanie odczytów testu Atellica IM aTG**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 19-04.A-2.OUS z grudnia 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zawyżania odczytów testu Atellica IM aTG. 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 jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? 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 wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu, numer REF i numer serii	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została usunięta / Ilość wymaganych produktów zastępczych
Zestawy Atellica IM aTG (zestaw 100 testów), REF 10995461, o numerach serii z końcówką 317 i niższymi	
Zestawy Atellica IM aTG (zestaw 500 testów), REF 10995462, o numerach serii z końcówką 317 i niższymi	
Zestawy Atellica IM Kalibrator 1, REF 10995493, o numerach serii z końcówką 117 i niższymi	
Atellica IM aTG QC, REF 10995465, Serie 8507591/8507592; 8510291/8510292; 8514591/8514592; 8517291/8517292; 8522491/8522492; 8524591/8524592; 8533991/8533992	
Atellica IM aTG, materiał krzywej wzorcowej, REF10995464, o numerach serii 12789; 54247; 67408; 68888; 04650; 04652; 31778	

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko \_\_\_\_\_ Telefon:.....

Institucja: \_\_\_\_\_ Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Województwo: \_\_\_\_\_

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem do Centrum Obsługi Klienta na 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