

Analizator Atellica® IM 1300
Analizator Atellica® IM 1600
Analizator Atellica® CH 930
Główny zasobnik próbek Atellica®
Złącze zasobnika próbek Atellica®
Dodatkowy zasobnik próbek Atellica®

Zidentyfikowano kilka problemów w oprogramowaniu systemu Atellica Solution, wersja 1.13 i niższe.

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

Tabela 1. Produkty Atellica Solution, których dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN
Analizator Atellica IM 1300	11066001
Analizator Atellica IM 1600	11066000
Analizator Atellica CH 930	11067000
Zasobnik próbek Prime Atellica	11069001
Złącze zasobnika próbek Atellica	11069018
Dodatkowy zasobnik próbek Atellica	11069004

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Siemens Healthcare Diagnostics zidentyfikował następujące problemy z produktami Atellica Solution wymienione w Tabeli 1, które pojawiają się w oprogramowaniu (SW) Atellica Solution wersji (V) 1.13 (SMN 11314885) lub niższej.

Problemy te są poprawione w SW wersji 1.14.

Tabela 2. Opis zaobserwowanego działania

Numer problemu	Zaobserwowane działanie	Opis zaobserwowanego działania
1	Powiązanie serii odczynników w analizatorach Atellica IM 1300 oraz Atellica IM 1600 może nie działać zgodnie z założeniem.	<p>Powiązanie serii odczynników dla pakietów odczynników głównych i pomocniczych nie działa, kiedy do analizatora załadowana jest jednocześnie więcej niż jedna (1) seria odczynników wymienionych w Tabeli 3 poniżej.</p> <p>Takie zachowanie może występować w wersji 1.13 SW i wszystkich poprzednich wersjach.</p>
2	System zarządzania próbką Sample Handler może błędnie odczytywać kody kreskowe typu Interleaved 2 z 5 (i2of5).	<p>Funkcja sumy kontrolnej dla symboliki kodu kreskowego i2of5 jest domyślnie wyłączona. W wyniku tego, jeśli etykieta z kodem kreskowym i2of5 zostanie naklejona na próbkach ukośnie, kamera może niepoprawnie odczytać etykiety i nie uruchomić ostrzeżenia o niepoprawnym odczytaniu kodu kreskowego.</p> <p>Takie zachowanie może występować w wersji 1.13 SW i wszystkich poprzednich wersjach.</p>
3	Analizator Atellica IM 1300 oraz Analizator Atellica IM 1600 mogą nie wykonać rozcieńczeń dla testu CEA przy współczynnikach 50x i 100x	<p>Analizator może wyświetlić „Błąd integralności próbki” przy zleceniu rozcieńczenia 50x i 100x dla CEA. Nie obserwuje się takiego zachowania przy współczynniku rozcieńczenia niższym niż 50x i dla próbek nierozcieńczonych.</p> <p>Takie zachowanie może występować w wersji 1.13 SW i wszystkich poprzednich wersjach.</p>
4	Po zmianie jednostek w których raportowane są wyniki, analizator Atellica CH 930 może nadal wyświetlać jednostki domyślne.	<p>Jeśli jednostki, w których raportowane są wyniki, zostaną zmienione na inne niż jednostki domyślne w Definicji Testu (TDef) Atellica Chemisty (CH), domyślne jednostki nadal będą wyświetlane na kilku ekranach interfejsu użytkownika. Wszelkie obliczenia i flagi będą korzystały z odpowiednich współczynników konwersji dla jednostek wybranych na ekranie TDef.</p> <p>Takie zachowanie występuje wyłącznie w SW 1.13. Nie ma ono wpływu na testy IMT.</p>
5	Analizator Atellica CH 930 może nie wyświetlać wyników dla próbki, jeśli dla pewnych testów ustawione zostało automatyczne rozcieńczanie wyników wyższych lub niższych niż zakres pomiarowy testu.	<p>Jeśli Analizator Atellica CH 930 skonfigurowany jest tak, aby wykonać automatyczne rozcieńczenie lub powtórzenie testu dla próbek generujących flagi „> zakresu pomiarowego” lub „<zakresu pomiarowego”, dla testów wymienionych w Tabeli 4 poniżej wynik końcowy nie zostanie wyświetlony w UIW ani nie zostanie przekazany do LIS.</p> <p>Takie zachowanie występuje wyłącznie w SW 1.13.</p>

Tabela 3. Testy immunochemiczne Atellica Solution, których dotyczy błąd:

UWAGA: Zachowanie oprogramowania opisane w problemie 1 w Tabeli 2 może mieć wpływ na wszystkie serie odczynników wykorzystywanych w testach wymienionych poniżej.

Test	Kod testu
Przeciwciała IgM przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A	aHAVM
Całkowite przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu A (aHAVT)	aHAVT
Antygen rdzeniowy wirusa zapalenia wątroby typu B	aHBcM
Przeciwciała całkowite skierowane przeciwko antygenowi rdzeniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B	HBcT
Wirus zapalenia wątroby typu C	aHCV
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (II)	HBsII
Potwierdzenie oznaczeń antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (II)	HBs Conf
Prokalcytonina	PCT
Progesteron	PRGE
Kiła	SYPH
Testosteron (II)	TSTII
Całkowita Witamina D	VitD

Tabela 4. Testy chemiczne Atellica Solution, których dotyczy błąd:

UWAGA: Zachowanie oprogramowania opisane w problemie 5 w Tabeli 2 może mieć wpływ na wszystkie serie odczynników wykorzystywanych w testach wymienionych poniżej.

Test	Kod testu
Aminotransferaza alaninowej P5P (ciekłe)	ALTPLc
Anty-Streptolizyna-O_2	ASO_2
Immunoglobulina A_2	IgA_2
Immunoglobulina G_2	IgG_2
Immunoglobulina M_2	IgM_2
Fosfor nieorganiczny	IP
Białko całkowite_2 (Mocz)	UPro

Zagrożenie dla zdrowia

Numer problemu	Zagrożenie dla zdrowia
1	<p>Prowadzone jest wewnętrzne dochodzenie Siemens. Istnieje niewielka możliwość, że wykorzystanie niepoprawnego powiązania odczynnika głównego i pomocniczego z różnych serii może spowodować niepoprawną interpretację wyników testu HBsAg. Dla HBsAg ryzyko dla zdrowia jest znikome i ogranicza się do fałszywie niereaktywnego wyniku HbsAg, co może opóźnić badanie zakażenia HBsAg. Ryzyko dla zdrowia jest ograniczone ze względu na korelację z objawami klinicznymi oraz jednoczesnymi lub następczymi badaniami w kierunku na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B. Zalecana jest analiza wcześniej wygenerowanych wyników niereaktywnych, których wartość wskaźnika wynosi $\geq 0,5$ i $< 1,0$ tylko tam, gdzie mogło dojść do nieprawidłowego powiązania odczynników z różnych serii. (patrz Pytanie i Odpowiedź poniżej). Powtórne badania można wykonać na oprogramowaniu wersji 1.13 i niższej pod warunkiem, że w tym momencie w systemie znajduje się tylko jedna seria odczynnika.</p> <p>Dla pozostałych testów, na które problem miał wpływ, zagrożenie dla zdrowia jest znikome.</p>
2	<p>Istnieje niewielka możliwość, że ze względu na ten problem wystąpi niepoprawna identyfikacja próbki pacjenta. Będzie miało to miejsce jedynie wtedy, gdy niepoprawnie odczytany kod kreskowy jest zgodny z identyfikatorem innej próbki, dla której wykonywane są testy, i błędnie odczytana próbka zostanie zeskanowana pierwsza. Firma Siemens nie zaleca analizy wcześniej uzyskanych wyników laboratoryjnych, ponieważ w takiej sytuacji system wygeneruje błąd powielenia kodu kreskowego oraz ze względu na mało prawdopodobną możliwość wystąpienia tego zdarzenia.</p>
3 - 5	<p>Jako, że te problemy byłyby widoczne dla użytkownika, zagrożenie dla zdrowia jest znikome. Firma Siemens nie zaleca analizy wcześniej uzyskanych wyników laboratoryjnych.</p>

Działania, które powinien podjąć Klient

1. Podczas wykonywania w analizatorach Atellica IM 1300 lub Atellica IM 1600 testów wymienionych w Tabeli 3 należy stosować jeden (1) zestaw odczynników w danym czasie.
 - Zgodnie z instrukcją wykonywania testów „Odczynnik pomocniczy znajdujący się w tym zestawie jest zgodny z Fazą Stałą i Odczynnikiem Lite. Nie należy mieszać Odczynnika pomocniczego z innymi seriami Fazy Stałej i Odczynnika Lite”.
 - W tym samym czasie w systemie może znajdować się wiele pakietów podstawowych i pakietów pomocniczych tego samego odczynnika.
 - Problem nie ma wpływu na testy nie wymienione w Tabeli 3.
2. Oprogramowanie Atellica Solution domyślnie dezaktywuje funkcję cyfry kontrolnej w symbolice Interleaved 2 z 5 (i2of5). Należy rozważyć wykorzystanie alternatywnej symboliki kodów kreskowych.

- Jeśli w dzienniku zdarzeń Systemu Zarządzania próbką system wyświetli „Błąd powielonego kodu kreskowego”, należy zbadać próbki, które spowodowały błąd. Jeśli w procesie rozwiązywania problemów potrzebna będzie pomoc, należy zadzwonić do wsparcia technicznego Siemens.
 - 3. Jeśli podczas rozcieńczania CEA wystąpi błąd zgodności próbek, próbki, które wymagają rozcieńczenia CEA wynoszącego 50x lub 100x, należy zbadać na innym analizatorze. Zgodnie z zapisami IFU, jeśli w trakcie monitorowania pacjenta metoda seryjnego oznaczania poziomu markera CEA ulegnie zmianie, laboratorium musi wykonać dodatkowe badanie seryjne w celu potwierdzenia wartości wyjściowych.
 - 4. Jeśli analizator Atellica CH 930 działa z SW 1.13, a dla danego testu zmienione zostały jednostki, w jakim system raportuje wyniki, należy sprawdzić, czy wyniki są raportowane z poprawnie skonfigurowanymi jednostkami.
 - Działanie to nie jest wymagane, jeśli jednostki, w jakich system raportuje wyniki, zostały zmienione przed aktualizacją do 1.13; nadal będą one wyświetlane poprawnie.
 - 5. Jeśli Analizator Atellica CH 930 wyświetla wyniki z flagą informującą o konieczności rozcieńczenia, rozcieńczenie można zlecić ręcznie.
 - Nie ma to wpływu na testy nie wymienione w Tabeli 4.
-
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z treścią tego pisma.
 - 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 3, 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 i 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.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Pytanie i odpowiedź jedynie dla problemu numer 1:

Pytanie: Dlaczego należy sprawdzić tylko wyniki z zakresu $\geq 0,5$ i $< 1,0$?

Odpowiedź: Na podstawie analizy przypadków największych różnic, jakie są możliwe gdy łączy się odczynniki podstawowe i pomocnicze z różnych serii, oczekiwana różnica jest nie wyższa niż 0,5 Index.

Pytanie: Czy Siemens Healthcare Diagnostics może pomóc użytkownikowi w określeniu, czy w danym czasie na pokładzie analizatora Atellica IM 1300 lub Atellica IM 1600 stosowane były dwie różne serie odczynnika?

Odpowiedź: W celu ustalenia, czy w tym samym czasie na pokładzie analizatora Atellica IM 1300 lub Atellica IM 1600 wykorzystywane były dwie różne serie odczynnika, należy skontaktować się z Centrum Obsługi Klienta Siemens Healthcare Diagnostics lub przedstawicielem wsparcia technicznego.

Pytanie: W jaki sposób mogę powiadomić podmiot świadczący opiekę zdrowotną o pacjentach, na których opisane problemy mogły mieć potencjalny wpływ, jeśli tacy zostaną zidentyfikowani?

Odpowiedź: Firma Siemens proponuje, by treść powiadomienia była następująca:

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przez wewnętrzne dochodzenie potwierdziła, że w dniach [dni, w których problem miał miejsce w laboratorium] wystąpiła możliwość pojawienia się niepoprawnych wyników testów na obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B u niektórych pacjentów. Wyniki mogły zostać zgłoszone jako niereaktywne, choć tak naprawdę są reaktywne, jednak prawdopodobieństwo takiego zdarzenia jest znikome.

Prosimy o rozważenie wykonania ponownych testów w przypadku gdy miały miejsce wszystkie z następujących zdarzeń:

1. W wyżej podanych terminach u pacjentów wykonano testy HBsAg,
2. Wynik HBsAg u pacjenta był negatywny,
3. U pacjenta nie zdiagnozowano zapalenia wątroby typu B w inny sposób, w wyniku powtórzenia badania lub wykonanie dodatkowych testów w kierunku zapalenie wątroby typu B,
4. Istnieje klinicznie uzasadnione podejrzenie wystąpienia choroby.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zidentyfikowano kilka problemów w oprogramowaniu systemu Atellica Solution, wersja 1.12.1 i 1.13.

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa (UFSN) ASW18-02.A.OUS z czerwca 2018 roku, dotyczącą problemu zidentyfikowanego w oprogramowaniu Systemu Atellica Solution, wersji 1.12.1 i 1.13. 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 •

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Wypełniony formularz proszę przesłać faxem pod 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 Opieki Serwisowej