

Analizator Atellica® CH 930

Odchylenie wyników oznaczeń magnezu (Mg) wskutek przeniesienia pozostałości odczynników z testów LDL Cholesterol Direct (DLDL) do oznaczania cholesterolu metodą bezpośrednią, Total Protein II (TP) do oznaczania białka całkowitego oraz Triglycerides (Trig) i Triglycerides_2 (Trig_2) do oznaczania trójglicerydów

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

Tabela 1. Produkty Atellica CH powodujące przeniesienie pozostałości odczynnika

Test	Kod testu	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Seria Numer
Atellica CH LDL Cholesterol Direct - test do oznaczania cholesterolu LDL metodą bezpośrednią przeznaczony do użytku z analizatorami Atellica CH	DLDL	11097632	00630414596181	Wszystkie serie
Atellica CH Total Protein II - test do oznaczania całkowitego białka II przeznaczony do użytku z systemami Atellica CH	TP	11097604	00630414596372	Wszystkie serie
Atellica CH Triglycerides (concentrated) - test (koncentrat) do oznaczania trójglicerydów przeznaczony do użytku z systemami Atellica CH	Trig	11097591	00630414596495	Wszystkie serie
Atellica CH Triglycerides_2 - test do oznaczania trójglicerydów przeznaczony do użytku z systemami Atellica CH	Trig_2	11537222	00630414610955	Wszystkie serie

Odchylenie wyników oznaczeń magnezu (Mg) wskutek przeniesienia pozostałości odczynników z testów LDL Cholesterol Direct (DLDL), Total Protein II (TP), Triglycerides (Trig) oraz Triglycerides_2 (Trig_2)

Przyczyna powiadomienia Klienta

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła zasadność reklamacji klientów, którzy informowali, że przeniesienie pozostałości odczynników może mieć wpływ na wyniki kontroli jakości (QC), wyniki oznaczeń próbek pacjentów i wyniki kalibracji. Wewnętrzne badania wykazały, że problem ten może mieć różny wpływ na wyniki oznaczeń Mg.

Jeżeli Państwa laboratorium nie wykonuje żadnego z testów podanych w Tabeli 1, to nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań.

Jak wynika z badania dotyczącego przenoszenia pozostałości odczynników w testach (DLDL, TP, Trig, Trig_2) podanych w Tabeli 1, dodanie etapu mycia przy użyciu płynu do mycia sond odczynnikowych Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) pozwala zapobiec temu problemowi.

Problem ten został rozwiązany przez dodanie etapu mycia przy użyciu płynu do mycia sond odczynnikowych Probe Cleaner 2 (RPC2) w testach wyszczególnionych w Tabeli 1, wdrożonego w wersji v1.27 oprogramowania analizatora Atellica Solution, która zostanie wydana wkrótce. W międzyczasie należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Działania, które powinien podjąć Klient”, dopóki oprogramowanie analizatorów Atellica CH 930 w Państwa laboratorium nie zostanie zaktualizowane do wersji v1.27 lub nowszej.

Zagrożenie dla zdrowia

W najgorszym przypadku istnieje możliwość uzyskania błędnie zawyżonych wyników oznaczeń magnezu, co może prowadzić do dodatkowych badań pod kątem hipermagnezemii lub opóźnienia badania w kierunku hipomagnezemii. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z objawami przedmiotowymi i podmiotowymi, wynikami dodatkowych badań laboratoryjnych oraz powtórными badaniami. Nie zaleca się przeprowadzenia retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ diagnostyka nie opiera się wyłącznie na wynikach pacjenta, ale bierze również pod uwagę ogólne objawy kliniczne.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje”.
- 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

Odchylenie wyników oznaczeń magnezu (Mg) wskutek przeniesienia pozostałości odczynników z testów LDL Cholesterol Direct (DLDL), Total Protein II (TP), Triglycerides (Trig) oraz Triglycerides_2 (Trig_2)

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

Jeżeli Państwa laboratorium posiada wiele analizatorów Atellica CH 930, należy wykonywać testy osobno w następujący sposób:

- Wykonywać testy DLDL, TP, Trig oraz Trig_2 na innym analizatorze niż test do oznaczania Mg.

Jeżeli nie zdecydują się Państwo na oddzielne wykonywania oznaczeń zalecane powyżej, mogą Państwo wykonywać oznaczenia Mg partiami.

Uwaga: W przypadku oznaczania Mg partiami, należy zainicjować etap mycia przy użyciu RPC2 po wykonaniu testów DLDL, TP, Trig oraz Trig_2. Etap płukania przy użyciu RPC2 zostanie również zainicjowany w następujących przypadkach:

- Gdy analizator Atellica CH 930 pozostaje w trybie czuwania przez 12 minut.
- Po wykonaniu każdego testu typu Open Channel.
- Po ponownym uruchomieniu analizatora Atellica CH 930.

Maksymalne odchylenia zaobserwowane przez firmę Siemens oraz klientów zostały podane w Tabelach 2 - 5.

Tabela 2. Wpływ przeniesienia pozostałości odczynnika DLDL na wyniki oznaczeń Mg

Próbka	Mg mg/dL (mmol/L)	Mg po DLDL mg/dl (mmol/l)	Odchylenie w %
QC L1 w surowicy	0,91 (0,37)	1,67 (0,69)	84%
Próbka surowicy	2,31 (0,95)	2,90 (1,19)	26%

Odchylenie wyników oznaczeń magnezu (Mg) wskutek przeniesienia pozostałości odczynników z testów LDL Cholesterol Direct (DLDL), Total Protein II (TP), Triglycerides (Trig) oraz Triglycerides_2 (Trig_2)

Tabela 3. Wpływ przeniesienia pozostałości odczynnika TP na wyniki oznaczeń Mg

Próbka	Mg mg/dL (mmol/L)	Mg po TP mg/dl (mmol/l)	Odchylenie w %
QC L1 w surowicy	0,93 (0,38)	1,00 (0,41)	8%
QC L2 w surowicy	2,46 (1,01)	2,53 (1,04)	3%
QC L3 w surowicy	3,94 (1,62)	4,04 (1,66)	3%

Tabela 4. Wpływ przeniesienia pozostałości odczynnika Trig na wyniki oznaczeń Mg

Próbka	Mg mg/dL (mmol/L)	Mg po Trig mg/dl (mmol/l)	Odchylenie w %
QC L1 w surowicy	0,91 (0,37)	1,48 (0,61)	63%
Próbka surowicy	2,31 (0,95)	2,68 (1,10)	16%
QC L3 w surowicy	3,94 (1,62)	4,00 (1,64)	2%

Tabela 5. Wpływ przeniesienia pozostałości odczynnika Trig_2 na wyniki oznaczeń Mg

Próbka	Mg mg/dL (mmol/L)	Mg po Trig_2 mg/dl (mmol/l)	Odchylenie w %
Próbka surowicy	1,83 (0,75)	2,77 (1,14)	51%
Próbka surowicy	2,83 (1,16)	3,74 (1,54)	32%

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Odchylenie wyników oznaczeń magnezu (Mg) wskutek przeniesienia pozostałości odczynników z testów LDL Cholesterol Direct (DLDL), Total Protein II (TP), Triglycerides (Trig) oraz Triglycerides_2 (Trig_2)

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odchylenie wyników oznaczeń magnezu wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC23-01.B.OUS ze stycznia 2023 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics Inc., dotyczącą odchylenia wyników oznaczeń magnezu wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika z testów LDL Cholesterol Direct (DLDL), Total Protein II (TP), Triglycerides (Trig) oraz Triglycerides_2 (Trig_2).

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną 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 Państwa laboratorium wykonuje obecnie którykolwiek z testów wymienionych w Tabeli 1 w analizatorze Atellica CH 930? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny urządzenia:

Ulica:

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 numer **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