

System Atellica® Solution
ADVIA Centaur® CP
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Ujemne odchylenie wyników oznaczeń kortyzolu w moczu w systemach Atellica IM oraz ADVIA Centaur

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało następujący produkt:

Tabela 1. Produkty z systemów Atellica® Solution oraz ADVIA Centaur®, których dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Zestawy z serii o numerze	Termin ważności (RRRR-MM-DD)	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
Atellica IM Cortisol 50T -	10995538	(01)00630414602950(10) 42320361(17)20250410	42320361 lub wyższym	2025-04-10	2024-01-10
Atellica IM Cortisol 250T	10995537	(01)00630414602950(10) 42319361(17)20250410	42319361 lub wyższym	2025-04-10	2024-01-10
ADVIA Centaur Cortisol 50T	10994924	(01)00630414602950(10) 38133361(17)20250410 (01)00630414602950(10) 38134361(17)20250410	38133361, 38134361 lub wyższym	2025-04-10	2024-01-10
ADVIA Centaur Cortisol 250T	10994926	(01)00630414602950(10) 38135361(17)20250410	38135361 lub wyższym	2025-04-10	2024-01-10

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. pragnie poinformować o rozwiązaniu problemu, o którym mowa w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania AIMC 23-07.A.OUS dotyczącej ujemnego odchylenia wyników oznaczeń kortyzolu w próbkach moczu pacjentów oraz w próbkach moczu używanych do kontroli jakości (QC), które sporadycznie wykraczały poza dolną granicę zakresu.

Firma Siemens wdrożyła ulepszenie w specyfikacji surowców, które przywraca prawidłowy przebieg oznaczeń w próbkach moczu. Klienci mogą rozpocząć wykonywanie oznaczeń kortyzolu w próbkach moczu pacjentów oraz w próbkach moczu używanych do kontroli jakości w systemach

Rozwiązanie problemu: Ujemne odchylenie wyników oznaczeń kortyzolu w moczu w systemach Atellica IM oraz ADVIA Centaur

Atellica IM oraz ADVIA Centaur przy pomocy zestawów testów z serii o numerach podanych w Tabeli 1.

Próbki surowicy i osocza w dalszym ciągu nie są dotknięte tym problemem, więc klienci mogą nadal używać testu do oznaczania kortyzolu w tych rodzajach próbek.

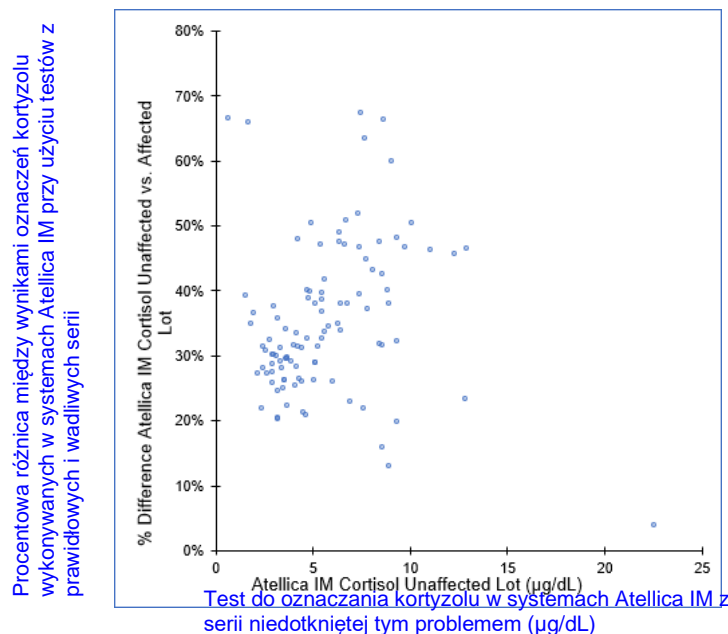
Działania, które powinien podjąć Klient

- Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi oznaczania kortyzolu w próbkach moczu pacjentów oraz w próbkach moczu używanych do kontroli jakości.
- Jeżeli korzystają Państwo z produktu (-ów) wymienionych w pierwotnej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania AIMC 23-07.A.OUS (zestawy o numerach serii z końcówką 360 lub niższą), należy postępować zgodnie ze wskazówkami podanymi w tym piśmie.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Dodatkowe informacje

Przeprowadzono ocenę stu trzech (103) próbek moczu pacjentów mieszczących się w zakresie pomiarowym testu, które były oznaczane przy użyciu odczynników zarówno z prawidłowych, jak i wadliwych serii. Zaobserwowane „stałe” procentowe różnice (odchylenie) przedstawiono na Rysunku 1. Dane te są reprezentatywne dla wszystkich aktualnych zestawów testów Atellica IM o numerze serii z końcówką 361 lub wyższą.

Rysunek 3: Wykres przedstawiający procentową różnicę pomiędzy oznaczeniami kortyzolu wykonywanymi przy użyciu prawidłowych i wadliwych serii.



Nowe wartości docelowe oraz zakresy dla materiałów Bio-Rad przeznaczonych do kontroli jakości oznaczeń kortyzolu wykonywanych przy użyciu zestawów o numerach serii z końcówką 361 lub

Rozwiązanie problemu: Ujemne odchylenie wyników oznaczeń kortyzolu w moczu w systemach Atellica IM oraz ADVIA Centaur

wyższą w systemach Atellica IM oraz ADVIA Centaur zostaną podane na stronie internetowej firmy Bio-Rad (<http://myeinserts.qcnet.com/>).

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim użytkownikom produktu.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Rozwiązanie problemu: Ujemne odchylenie wyników oznaczeń kortyzolu w moczu w systemach Atellica IM oraz ADVIA Centaur

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) AIMC 23-07.B.OUS z lutego 2024 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą rozwiązania problemu ujemnego odchylenia wyników oznaczeń kortyzolu w moczu w systemach Atellica IM oraz ADVIA Centaur. Prosimy o przeczytanie pytania i 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

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 o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer +48 22 870 80 80
W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego: Centrum Operacyjne Serwisu: +48 800 120 133