

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

**Atellica IM oraz ADVIA Centaur Erythropoetyna (EPO): Ujemne odchylenie wyników oznaczeń względem wzorca WHO**

**Przyczyna powiadomienia Klienta**

Szanowny Kliencie

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła średnie odchylenie ujemne wynoszące -35% w porównaniu z trzecim międzynarodowym wzorcem Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (kod NIBSC: 11/170), które jest proporcjonalne w całym przedziale pomiarowym testu. W przypadku serii odczynników wyszczególnionych w Tabeli 1 nie jest uzyskiwany przedział referencyjny deklarowany w instrukcji użytkownika (IFU).

Obecnie nie są dostępne żadne serie odczynników do oznaczania EPO, które nie są dotknięte tym problemem. Firma Siemens Healthineers pracuje nad jak najszybszym przywróceniem właściwego działania testów Atellica IM oraz ADVIA Centaur EPO.

**Tabela 1. Produkty Atellica IM oraz ADVIA Centaur, których dotyczy problem**

Test	Numer SMN	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Zestawy z serii	Data produkcji (RRRR-MM-DD)	Termin ważności (RRRR-MM-DD)
Atellica IM Erythropoietin (EPO) (100T)	10733006	(01)00630414245775(11)20230209 (10)53982039(17)20240205	53982039	2023-02-09	2024-02-05
		(01)00630414245775(11)20230831 (10)55439041(17)20240820	55439041	2023-08-31	2024-08-20
ADVIA Centaur Erythropoietin (EPO) (100T)	10995096	(01)00630414010380(11)20230208 (10)53984040(17)20240205	53984040	2023-02-08	2024-02-05
		(01)00630414010380(11)20230831 (10)55443042(17)20240820	55443042	2023-08-31	2024-08-20

## **Atellica IM oraz ADVIA Centaur Erytropoetyna (EPO): Ujemne odchylenie wyników oznaczeń względem wzorca WHO**

### **Zagrożenie dla zdrowia**

W przypadku wystąpienia tego problemu możliwe jest uzyskanie błędnie zaniżonych wyników oznaczeń erytropoetyny w próbkach pacjentów. Może to wpłynąć na interpretację wyników oznaczeń erytropoetyny, które są wykorzystywane w diagnostyce niedokrwistości i nadkrwistości. 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.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Aby umożliwić dalsze wykonywanie oznaczeń erytropoetyny dla pacjentów w Państwa laboratorium w tym czasie, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Siemens w celu omówienia alternatywnych rozwiązań firmy Siemens Healthineers.
- 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

**Atellica IM oraz ADVIA Centaur Erytropoetyna (EPO): Ujemne odchylenie wyników oznaczeń względem wzorca WHO**

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

Atellica IM oraz ADVIA Centaur Erytropoetyna (EPO) - Ujemne odchylenie wyników oznaczeń względem wzorca WHO

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) AIMC 24-04.A.OUS z lutego 2024 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie ujemnego odchylenia wyników oznaczeń erytropoetyny (EPO) względem wzorca WHO w analizatorach Atellica IM oraz ADVIA Centaur. 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 obecnie mają Państwo u siebie wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak  Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli i podanie ilości produktów w Państwa laboratorium, których dotyczy ten problem.

Opis produktu, numer SMN oraz seria zestawów	Ilość zapasów wadliwego produktu, które zostały usunięte
Test Atellica IM EPO (100 testów w opakowaniu) SMN: 10733006, zestawy z serii o numerze 53982039	
Test Atellica IM EPO (100 testów w opakowaniu) SMN: 10733006, zestawy z serii o numerze 55439041	
Test ADVIA Centaur EPO (100 testów w opakowaniu) SMN: 10995096, zestawy z serii o numerze 53984040	
Test ADVIA Centaur EPO (100 testów w opakowaniu) SMN: 10995096, zestawy z serii o numerze 55443042	

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](mailto:medycyna.pl@siemens-healthineers.com)

Lub o 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