

Analizator Atellica® CH 930

Falszywie podwyższone wyniki oznaczeń litu

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

Tabela 1. Produkty Atellica® CH, których dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Numer serii
Lithium_2	LITH_2	11532401	00630414287935	Wszystkie serie
Lit	Li	11097535	00630414006789	Wszystkie serie

Przyczyna powiadomienia Klienta

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 HealthCare Diagnostics, Inc. potwierdziła zasadność reklamacji klientów, którzy wskazywali na możliwość uzyskania fałszywie podwyższonych wyników testów LITH_2 oraz Li w analizatorze Atellica CH 930. Jak wynika ze wstępnego dochodzenia, przyczyną tego problemu może być tworzenie się piany w opakowaniach odczynników, co skutkuje nierównomiernym rozprowadzeniem odczynnika. Obserwowane fałszywie podwyższone wyniki mają charakter losowy i dotyczą wyłącznie odczynników LITH_2 oraz Li. Wyniki obserwowane w najgorszych przypadkach zostały podane w Tabelach 2 i 3 poniżej.

Problem ten może mieć wpływ na kalibratory, materiał do kontroli jakości oraz próbki pacjentów. Firma Siemens zdaje sobie sprawę z pilnej potrzeby wyeliminowania tego problemu i pracuje nad jego rozwiązaniem. Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Dodatkowe informacje”.

Falszywie podwyższone wyniki oznaczeń litu

Tabela 2. Podwyższone wyniki testu Li obserwowane w najgorszych przypadkach, w oparciu o dane klientów

Próbka	Wartość oczekiwana, mmol/L	Wynik w najgorszym przypadku, mmol/L
Próbka 1	0,51	2,16
Próbka 2	0,90	2,50
Próbka 3	< 0,10	1,12

Tabela 3. Podwyższone wyniki testu LITH_2 obserwowane w najgorszych przypadkach, w oparciu o badania firmy Siemens

Próbka	Wartość oczekiwana, mmol/L	Wynik w najgorszym przypadku, mmol/L
QC L1	0,59	> 3,00
QC L2	0,99	> 3,00
QC L3	2,03	> 3,00
Próbka surowicy pacjenta	< 0,10	1,46

Zagrożenie dla zdrowia

W najgorszym przypadku istnieje możliwość uzyskania błędnie zawyżonych wyników oznaczeń litu, co może prowadzić do niewłaściwego dostosowania dawki, a to z kolei może mieć wpływ na skuteczność leczenia. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy ściśle monitorować pacjenta, w tym objawy podmiotowe i przedmiotowe, oraz wykonać seryjne oznaczenia stężenia litu. Nie zaleca się przeprowadzenia retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ diagnostyka nie jest przeprowadzana wyłącznie na podstawie wyników pacjenta, ale w połączeniu z ogólnymi objawami klinicznymi oraz seryjnymi badaniami.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.

Falszywie podwyższone wyniki oznaczeń litu

- 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 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

Do czasu rozwiązania tego problemu, firma Siemens tymczasowo wstrzymuje produkcję i dystrybucję odczynników Atellica CH do oznaczania litu. W międzyczasie firma Siemens zaleca, by klienci przeszli na alternatywną metodę oznaczania litu. Firma Siemens oferuje alternatywne testy do oznaczania litu w następujących systemach: systemy Dimension Vista®, systemy chemii klinicznej Dimension® oraz systemy ADVIA® Chemistry. Problem ten nie ma wpływu na testy do oznaczania litu z użyciem tych platform.

Analizator Atellica® CH, systemy Dimension Vista®, systemy chemii klinicznej Dimension® i systemy ADVIA® Chemistry są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Falszywie podwyższone wyniki oznaczeń litu

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Falszywie podwyższone wyniki oznaczeń litu

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ACHC22-07.A.OUS z września 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą fałszywie podwyższonych wyników oznaczeń litu. 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 w celu podania ilości wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, które zostały usunięte
Atellica CH Lithium_2 (LITH_2), SMN 11532401	
Atellica CH Lithium (Li), SMN 11097535	

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko: _____ Telefon: _____
Instytucja: _____ Numer seryjny urządzenia: _____
Ulica: _____ Miasto: _____

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