

**System Atellica® Solution**

**Test Atellica IM NT-proBNP (PBNP) - dodatnie odchylenie w porównaniu z metodą wzorcową**

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

**Table 1. Produkty Atellica® IM, których dotyczy ten problem**

Test	Numer SMN	Numer serii
Atellica IM NT-proBNP (PBNP) - 100 testów	11200588	Wszystkie zestawy o numerach serii z końcówką 022 lub wyższą
Atellica IM NT-proBNP (PBNP) - 500 testów	11200589	

**Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania**

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła średnie odchylenie przy porównaniu metod wynoszące do 13% w zestawach testu Atellica IM NT-proBNP (PBNP) z serii wymienionych w Tabeli 1, w porównaniu z metodą wzorcową, o której mowa w instrukcji użytkownika (IFU). Szczegółowe informacje na temat zaobserwowanego odchylenia można znaleźć w punkcie Dodatkowe informacje poniżej.

Badanie firmy Siemens potwierdziło, że wyniki testu Atellica IM PBNP w dalszym ciągu mieszczą się w przedziałach referencyjnych podanych w instrukcji użytkownika (IFU) testu Atellica IM PBNP, a korelacja (zgodność) z metodą wzorcową jest większa niż lub równa 95%, jak pokazano w Tabeli 2 poniżej.

**Tabela 2. Zgodność testu Atellica IM PBNP z metodą wzorcową**

Atellica IM	
Zakres referencyjny	Zgodność (%)
125 pg/ml	98%
450 pg/ml	95%

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny odchylenia obserwowanego przy porównaniu metod i prześle pismo uzupełniające, gdy pozyska dalsze informacje.

### **Zagrożenie dla zdrowia**

Problem ten może utrudnić odróżnienie niewydolności serca od duszności pochodzenia płucnego. Wyniki testu NT-proBNP zostałyby przeanalizowane w korelacji z historią kliniczną, objawami klinicznymi oraz innymi badaniami, takimi jak wyniki prześwietlenia klatki piersiowej, badania frakcji wyrzutowej i/lub echokardiografii oraz innych ocen laboratoryjnych.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

### **Działania, które powinien podjąć Klient**

- Mogą Państwo w dalszym ciągu korzystać z testów Atellica IM PBNP z serii wymienionych w Tabeli 1; zgodność z predykatem została wykazana, a przedziały referencyjne zostały zweryfikowane.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- 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 niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

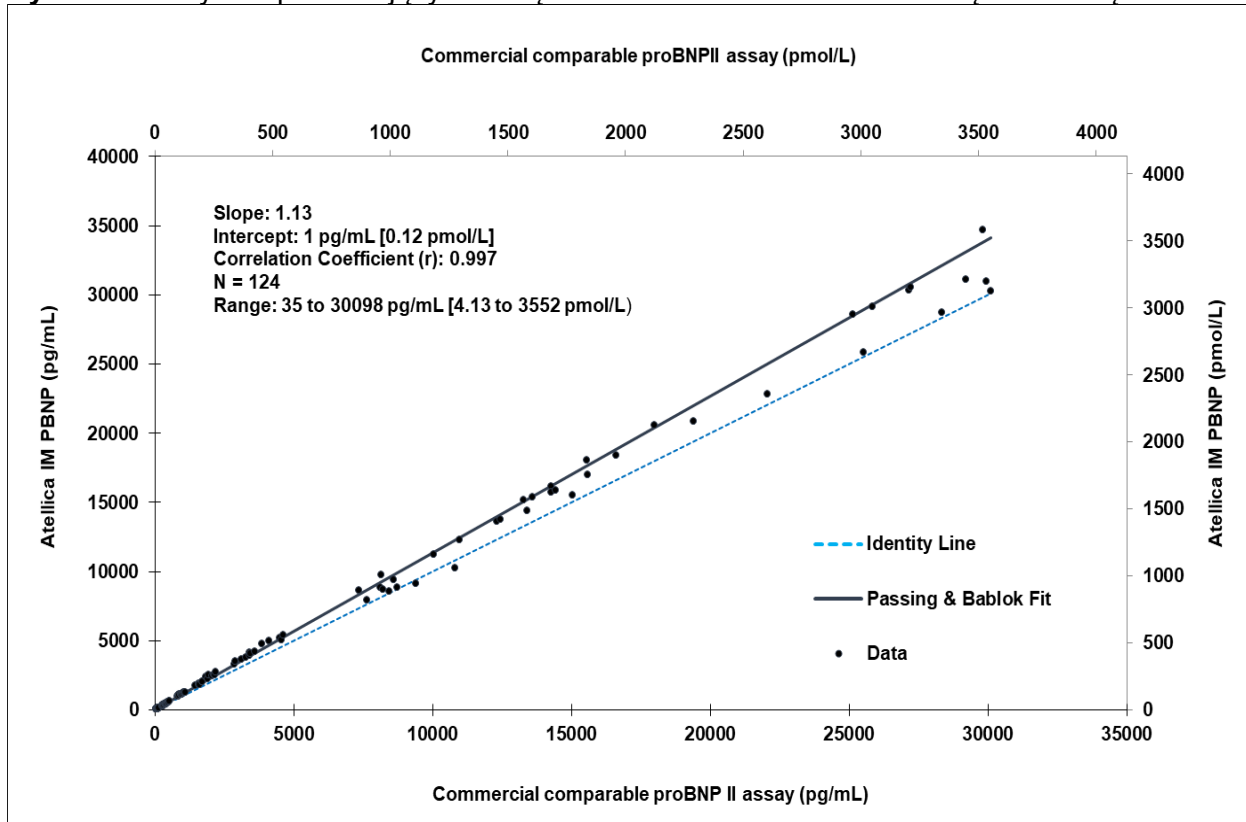
Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

### **Dodatkowe informacje**

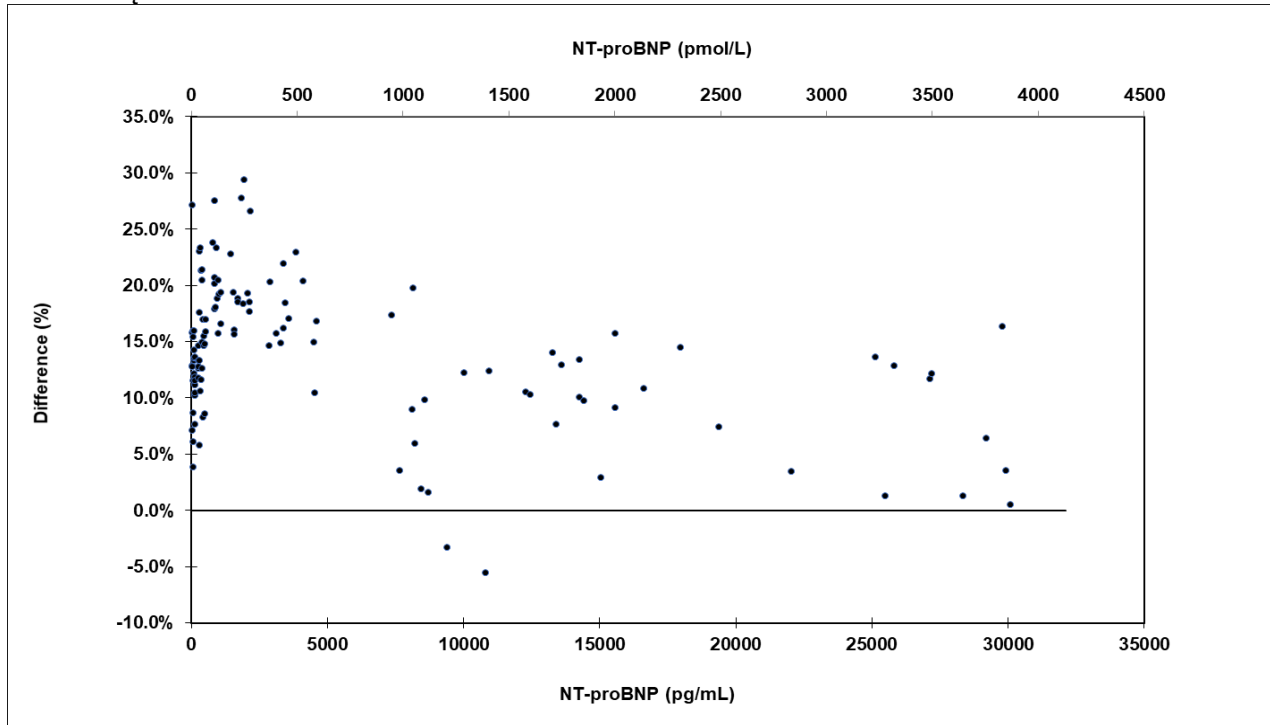
Badania porównujące metody obejmowały n=124 próbek z całego przedziału pomiarowego testu (35 - 35 000 pg/mL; 4,13 - 4130 pmol/L) i polegały na porównaniu metody testu Atellica IM PBNP z metodą wzorcową przy użyciu analizy regresji metodą Passinga-Babloka.

Na Rysunkach 1 i 2 poniżej przedstawiono największe odchylenie zaobserwowane na podstawie danych porównujących metodę testu Atellica IM PBNP z metodą wzorcową.

Rysunek 1. Wykres porównujący metodę testu Atellica IM PBNP z metodą wzorcową

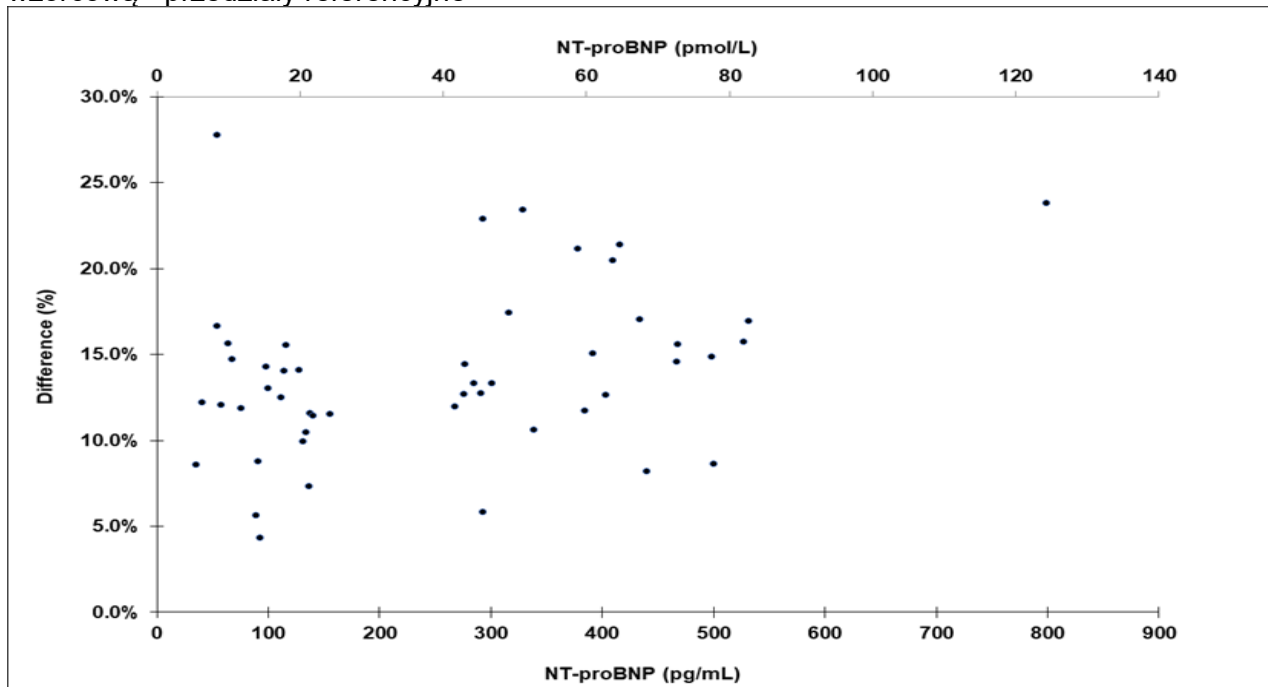


**Rysunek 2.** Wykres różnicy procentowej porównujący metodę testu Atellica IM PBNP z metodą wzorcową



Wykres 3 przedstawia podzbiór % różnic z Rysunku 2, przybliżający wartości odcięcia dla przedziału referencyjnego, wynoszące 125 pg/mL (15,7 pmol/L) oraz 450 pg/mL (53,1 pmol/L).

**Rysunek 3.** Wykres różnicy procentowej pomiędzy metodą testu Atellica IM PBNP oraz metodą wzorcową - przedziały referencyjne



Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Test Atellica IM NT-proBNP (PBNP) - dodatnie odchylenie w porównaniu z metodą wzorcową

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 20-01.A-2.OUS z grudnia 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics w sprawie dodatniego odchylenia metody testu Atellica IM NT-proBNP (PBNP) w porównaniu z metodą wzorcową. Prosimy o przeczytanie pytania i 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: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

Prosimy 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 Obsługi Serwisowej