

System Atellica® Solution

Analizator Atellica CH 930 – Zidentyfikowano trzy problemy w oprogramowaniu Systemu Atellica Solution wersja o numerze 1.19.2 lub niższym

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

Table 1. System Atellica® Solution, którego dotyczy ten problem:

Produkt	Numer SMN
Analizator Atellica CH 930	11067000

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemach z Analizatorem Atellica CH 930 podanym w Tabeli 1 powyżej, zainstalowanym z oprogramowaniem Atellica Solution wersja o numerze 1.19.2 lub niższym oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium. Problemy te zostaną naprawione w wersji oprogramowania o numerze 1.20.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła trzy problemy:

Testy	Zaobserwowany problem
Problem #1: Ecstasy (SMN# 11097518)	Definicje testu dopuszczają 20-dniowy okres stabilności kalibracji dla opakowania zamiast 15-dniowego. Jak wynika z badania przeprowadzonego przez firmę Siemens Healthineers, dłuższy okres stabilności kalibracji dla opakowania nie wpływa na działanie testu na obecność Ecstasy.
Problem #2: Białko całkowite (SMN# 11097604)	Definicja testu dopuszcza 185-dniowy okres stabilności kalibracji serii zamiast 181-dniowego. Jak wynika z badania przeprowadzonego przez firmę Siemens Healthineers, dłuższy okres stabilności kalibracji serii nie wpływa na działanie testu do oznaczania białka całkowitego.
Problem #3: Czynniki reumatoidalne (SMN# 11097618)	Definicja testu dopuszcza 30-dniowy okres stabilności na pokładzie analizatora zamiast okresu 21-dniowego. Jak wynika z badania przeprowadzonego przez firmę Siemens Healthineers, dłuższy okres stabilności na pokładzie analizatora nie wpływa na działanie testu do oznaczania czynnika reumatoidalnego w stężeniach od około 7 IU/mL do 45 IU/mL. Przy stężeniu czynnika reumatoidalnego wynoszącym 75 IU/mL, maksymalny obserwowany spadek odzysku wskutek przedłużonego okresu stabilności na pokładzie analizatora wynosił 9%.

Zagrożenie dla zdrowia

Ecstasy oraz białko całkowite	Zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome. Problem ten nie wpływa na działanie testu na obecność Ecstasy oraz testu do oznaczania białka całkowitego.
Czynnik reumatoidalny	Zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome. Kliniczna interpretacja wyników oznaczeń próbek pacjentów powyżej zakresu referencyjnego dla czynnika reumatoidalnego byłaby podobna. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz innymi laboratoryjnymi badaniami diagnostycznymi. Firma Siemens Healthineers nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

Problem #1: Postępowanie w przypadku problemu dotyczącego okresu stabilności kalibracji dla opakowania testu Atellica CH 930 Ecstasy (Xtc300 & Xtc500)

1. Załaduj opakowania z odczynnikami Atellica CH Ecstasy (Xtc300/500) do Analizatora CH. Instrukcję można znaleźć w punkcie **Załadunek odczynników CH [Loading CH Reagents]** w pomocy online dla Systemu Atellica Solution.
2. Natychmiast wykonaj kalibrację serii. Instrukcję można znaleźć w punkcie **Tworzenie zleceń kalibracji dla serii odczynników [Creating Assay Reagent Lot Calibration Orders]** w pomocy online dla Systemu Atellica Solution.
3. Po zakończeniu i zaakceptowaniu kalibracji serii, zapisz datę i godzinę kalibracji, przechodząc do opcji **Kalibracja > Wyniki kalibracji [Calibration > Calibration Results]** i wyszukaj odpowiedni test i analizator przy pomocy filtra. (Rysunek referencyjny 1. Ekran z wynikami kalibracji)
4. Jeżeli licznik testów w studziencie osiągnie liczbę zero przed upływem 15 dni, nie jest wymagane żadne dodatkowe działanie.
5. Jeżeli licznik testów w studziencie nie osiągnie liczby zero przed upływem 15 dni, należy przeprowadzić kalibrację dla opakowania po upływie 15 dni od kalibracji serii. Instrukcję można znaleźć w punkcie **Tworzenie zleceń kalibracji dla opakowań odczynników [Creating Assay Reagent Pack Calibration Orders]** w pomocy online dla Systemu Atellica Solution.
6. Po zakończeniu i zaakceptowaniu kalibracji dla opakowania, zapisz datę i godzinę kalibracji dla opakowania, przechodząc do opcji **Kalibracja > Wyniki kalibracji [Calibration > Calibration Results]** i wyszukaj odpowiedni test przy pomocy filtra.
7. Wykonuj kroki 5 – 6 dopóki w studziencie nie pozostaną żadne testy lub dopóki liczba testów będzie niewystarczająca do przeprowadzenia kalibracji dla następnego opakowania po upływie 15-dniowego okresu.

8. Gdy system przejdzie do kolejnej studzienki, przeprowadzona zostanie uprzednio zdefiniowana kalibracja serii dla nowo przekłutej studzienki. Kiedy tak się stanie, przejdź do **Stan zasobów > Podgląd odczynników** [Inventory > Reagent Overview] i wybierz opakowanie Xtc na pokładzie analizatora, a w zakładce Informacje o odczynniku [Reagent Details] zapisz datę i godzinę przebicia drugiej studzienki. Piętnaście dni po przebicciu drugiej studzienki należy przeprowadzić kalibrację dla opakowania. Proces ten należy powtarzać dopóki licznik testów w studziencie nie osiągnie liczby zero.

Rysunek 1. Ekran z wynikami kalibracji

Assay	Analyzer	Cal Lot	Result Date	Cal Status	Cal Exp	Type	Reagent Lot	Pack/Well	Flags
✓ Xtc300	CM00295	M2	7/17/2019 9:57:09 AM	Valid	8/6/2019 9:48:05 AM	Pack	190020	00936 Well 1	
✓ Xtc300	CM00295	M2	7/17/2019 9:30:27 AM	Valid	9/15/2019 9:21:35 AM	Lot	190020	00936 Well 1	

Problem #2: Postępowanie w przypadku problemu związanego z kalibracją serii testów Atellica CH 930 do oznaczania białka całkowitego

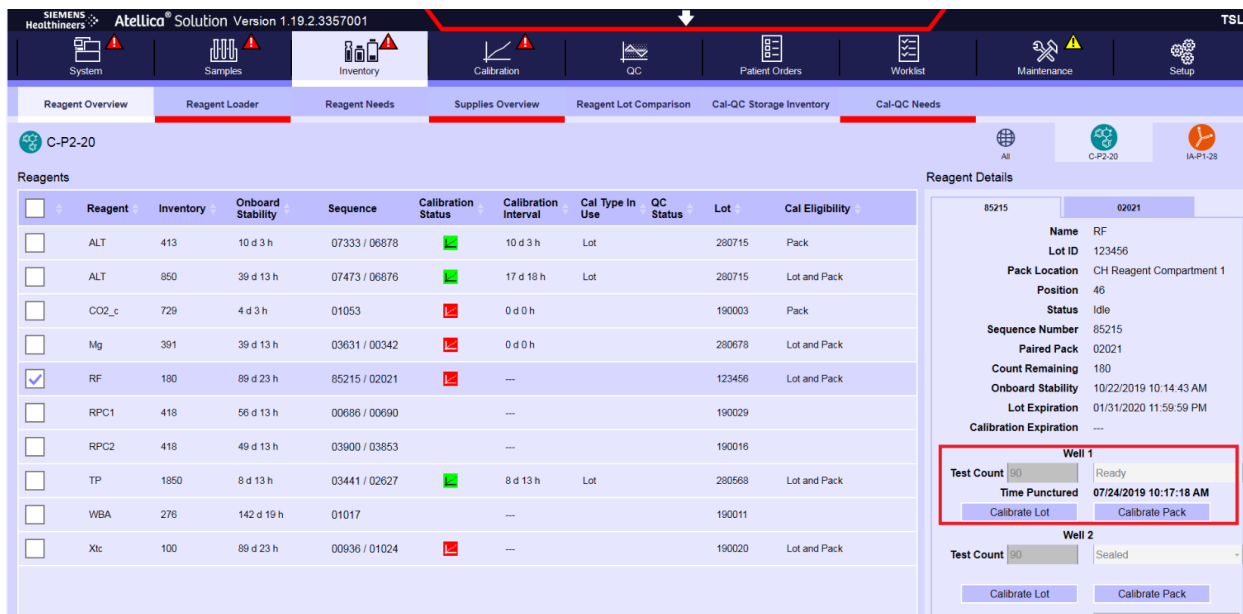
1. Przejdź do **Kalibracja > Wyniki kalibracji** [Calibration > Calibration Results] i wybierz test TP. (Rysunek referencyjny 1. Ekran z wynikami kalibracji)
2. Zapisz datę i godzinę kalibracji serii TP. Seria będzie wymagać kalibracji po upływie 181 dni od wpisanej daty.

Problem #3: Postępowanie w przypadku problemu dotyczącego stabilności testów Atellica CH 930 do oznaczania czynnika reumatoidalnego na pokładzie analizatora

Załadowanie odczynników oraz wpisanie stabilności na pokładzie analizatora

1. Załaduj opakowania odczynników Atellica CH do oznaczania czynnika reumatoidalnego do analizatora CH. Instrukcję można znaleźć w punkcie **Załadunek odczynników CH [Loading CH Reagents]** w pomocy online dla Systemu Atellica Solution.
2. Przejdź do **Stan zapasów > Podgląd odczynników** [Inventory > Reagent Overview] i wybierz RF, aby wyświetlić informacje o odczynnikach. (Rysunek referencyjny 2. Ekran z informacjami o odczynnikach)
3. Zapisz datę i godzinę przekłucia studzienki (studzienek) z odczynnikami. Sprawdź status każdej studzienki w „Informacjach dotyczących odczynników” [„Reagent Details”].
 - a. Warunek #1: Jeżeli obydwie studzienki zostaną przekłute podczas załadunku opakowania odczynników i/lub wersja oprogramowania Atellica ma numer <1.19, całe opakowanie musi zostać usunięte po 21 dniach. Instrukcję można znaleźć w punkcie **Rozładunek odczynników [Unloading Reagents]** w pomocy online dla Systemu Atellica Solution.
 - b. Warunek #2: Jeśli tylko pierwsza studzienka jest przekłuta po załadowaniu opakowania odczynników, a wersja oprogramowania Atellica ma numer 1.19 lub wyższy, wykonaj niżej opisane kroki, aby ręcznie wyłączyć opakowanie odczynników w celu wykorzystania drugiej studzienki. Po upływie 21 dni od przekłucia studzienki należy usunąć całe opakowanie z analizatora CH.
 - c. **UWAGA:** Jeśli licznik testów w studziencie 1 lub studziencie 2 osiągnie liczbę zero przed upływem 21-dniowego okresu stabilności na pokładzie analizatora, nie jest wymagane żadne dodatkowe działanie.

Rysunek 2. Ekran z informacjami o odczynnikach



Ręczne wyłączenie studzienki z opakowaniem odczynników lub usunięcie opakowania odczynników z analizatora CH

W przypadku oprogramowania Atellica wersja o numerze 1.19 lub wyższym:

1. Zaloguj się jako Kierownik Laboratorium
2. Przejdź do **Stan zapasów > Podgląd odczynników** [Inventory > Reagent Overview] (Rysunek referencyjny 3. Ekran z informacjami o odczynnikach)
3. Znajdź i wybierz odczynnik RF.
4. Wybierz Opakowanie z odczynnikami P1 [P1 Reagent Pack] w informacjach dotyczących odczynników [Reagent Details]
5. Wybierz opcję Wyłącz studzienkę 1 (Disable Well 1)

W przypadku oprogramowania Atellica wersja o numerze <1.19:

1. Usuń opakowanie z odczynnikami z analizatora CH. Instrukcję można znaleźć w punkcie **Usuwanie odczynników** [Unloading Reagents] w pomocy online dla Systemu Atellica Solution.
2. Wyrzucić opakowanie z odczynnikami.

Rysunek 3. Ekran z informacjami o odczynnikach

Reagent	Inventory	Onboard Stability	Sequence	Calibration Status	Calibration Interval	Cal Type In Use	QC Status	Lot	Cal Eligibility
ALT	413	10 d 3 h	07333 / 06878	Green	10 d 3 h	Lot		280715	Pack
ALT	850	39 d 13 h	07473 / 06876	Green	17 d 18 h	Lot		280715	Lot and Pack
CO2_c	729	4 d 3 h	01053	Red	0 d 0 h			190003	Pack
Mg	391	39 d 13 h	03631 / 00342	Red	0 d 0 h			280678	Lot and Pack
RF	180	89 d 23 h	85215 / 02021	Red	---			123456	Lot and Pack
RPC1	418	56 d 13 h	00686 / 00690		---			190029	
RPC2	418	49 d 13 h	03900 / 03853		---			190016	
TP	1850	8 d 13 h	03441 / 02627	Green	8 d 13 h	Lot		280568	Lot and Pack
WBA	276	142 d 19 h	01017		---			190011	
Xtc	100	89 d 23 h	00936 / 01024	Red	---			190020	Lot and Pack

- 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 niepożądanych zdarzeń natury medycznej mających związek z produktem podanym 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.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics. Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Analizator Atellica® CH 930

Zidentyfikowano kilka problemów w oprogramowaniu Systemu Atellica Solution wersja o numerze 1.19.2 lub niższym

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ASI19-04.A.OUS z sierpnia 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare, w sprawie „Analizatora Atellica® CH 930, w którym zidentyfikowano trzy problemy z oprogramowaniem Systemu Atellica Solution wersja o numerze V 1.19.2 lub niższym”.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

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: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

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 ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej