

**Analizator Stratus® CS & CS 200 Acute Care™**

**Falszywie pozytywne wyniki cTnI dla Acute Care™ cTnI TestPak**

Z naszych danych wynika, że Państwa jednostka mogła otrzymać następujący produkt:

**Table 1. Stratus® CS i CS 200 Produkt, którego dotyczy ten problem**

Produkt	Numer SMN	Numer serii
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPak	10445071	Od partii # 238330002

Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie Państwa o problemie z produktem wskazanym w powyższej Tabeli 1 i przekazanie instrukcji dotyczących działań które powinny zostać podjęte.

**Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania**

Dział Healthcare Diagnostics firmy Siemens zidentyfikował w wyniku wewnętrznych testów następujące problemy z wynikami cTnI podczas korzystania ze Stratus CS cTnI Acute Care TestPak:

- Możliwość występowania fałszywie pozytywnych wyników cTnI w okresie 2 miesiące i krócej przed końcem daty ważności produktu spowodowana dodatnim odchyleniem i zwiększoną nieprecyzyjnością testu. Maksymalne obserwowane nieprawidłowe odchylenie w próbkach pacjentów o stężeniu zbliżonym do 99. percentyla populacji referencyjnej (zgodnie z instrukcją użycia: 0,07 ng/mL [ug/L]) wyniosło 0,05 ng/ml. Dotyczyło to próbki pacjenta o stężeniu 0,05 ng/ml która została odczytana na poziomie 0,10 ng/ml.
- Zwiększone prawdopodobieństwo uzyskiwania losowo fałszywie dodatnich wyników cTnI dla dowolnym momencie w okresie ważności produktu. Oznacza to, że niektóre wyniki cTnI dla próbek, które powinny mieścić się w 99. percentylu populacji referencyjnej, od 0,00 do 0,07 ng/ml [ug/L], mogą być wyższe od tej wartości. Typowe fałszywie dodatnie wartości odnotowano w próbkach o nominalnych stężeniach od 0,08 do 0,50 ng/ml.

Dotychczas nie odnotowaliśmy zgłoszeń od klientów, o żadnych fałszywie negatywnych wynikach, jak również zdarzeniach niepożądanych.

**Zagrożenie dla zdrowia**

W rzadkich przypadkach fałszywie dodatnie wyniki troponiny mogą prowadzić do niewłaściwej interwencji w przypadku zawału mięśnia sercowego. Wynik troponiny jest wykorzystywany jako część standardowej procedury oceny stanu pacjenta niemniej musi być zawsze konfrontowany z

innymi objawami klinicznymi pacjenta oraz wynikiem badania EKG. Wykonanie testu troponiny powinno być wykonywane w serii.

Ze względu na to, że wyniki testów troponiny są wykorzystywane do podejmowania decyzji co do dalszej terapii pacjentów w trybie pilnym, firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników uzyskiwanych wcześniej.

## Działania, które powinien podjąć Klient

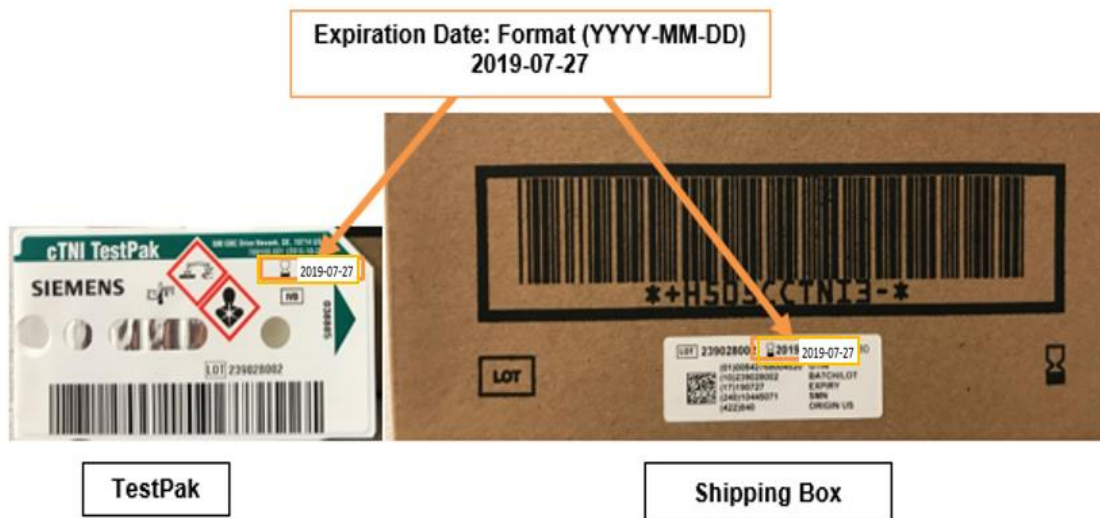
Siemens zaleca następujące dwa działania:

### 1. Nie należy stosować testów cTnI w ciągu 2 miesięcy przed upływem okresu ważności

Poprzez wewnętrzne testy ustaliliśmy, że tendencja wzrostowa odchylenia cTnI może wpływać na wyniki otrzymywane z odczynników posiadających okres ważności do stosowania 2 miesiące i krócej. Dlatego nie należy używać cTnI TestPaks w okresie 2 miesięcy i krócej przed upływem okresu ważności. Prosimy orzucić każdy cTnI TestPak którego data ważności przypada w ciągu najbliższych 2 miesięcy.

Data ważności jest wydrukowana na opakowaniu przesyłki zawierającym cTnI TestPaks i na każdym cTnI TestPak, jak pokazano poniżej (patrz data ważności na Zdjęciu 1).

#### Rysunek 1: Przykład daty ważności na cTnI TestPaks i na opakowaniu przesyłki zawierającym cTnI TestPaks



Na przykład, w celu określenia tego, czy można użyć testu cTnI z powyższej ilustracji, należy odjąć 2 miesiące od daty ważności 2019-07-27. W tym konkretnym przypadku cTnI TestPak nie powinien być używany po 27 maja 2019. Należy pamiętać, że ze względu na to, że urządzenie nie jest w stanie określić nowej daty ważności na podstawie kodu kreskowego, nową datę ważności należy obliczyć ręcznie przed użyciem.

## **2. Należy powtórzyć próbki z wynikami cTnI powyżej 0,07 ng/ml lub inną wartością ustaloną przez Państwa laboratorium jako 99-ty percentyl**

Jak wspomniano powyżej, istnieje możliwość wystąpienia fałszywie dodatnich wyników podczas korzystania z cTnI TestPak w dowolnym momencie podczas okresu przechowywania. W związku z tym, jako dodatkowy środek bezpieczeństwa, zalecamy powtórne wykonanie próbek, jeżeli uzyskany wynik cTnI przekracza 0,07 ng/ml lub inną wartość ustaloną przez państwa laboratorium jako 99. Percentyl.

Zgodnie z zaleceniami w instrukcji użytkowania Acute Care™ cTnI TestPak (IFU), należy zachować ostrożność przy interpretowaniu wyniku testu niezgodnego z obrazem klinicznym i historią pacjenta. Ponadto nie należy interpretować wyników pojedynczych a jedynie z pobrań wykonanych w serii w określonym odstępie czasu.

Firma Siemens pracuje nad rozwiązaniem tego problemu i, gdy tylko dostępne będą dodatkowe informacje, skontaktujemy się z Państwem. Siemens zwróci użytkownikom koszty powtórnych testów oraz nieużytych odczynników ze względu na termin ważności 2 miesiące od daty wygaśnięcia). W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat procesu zwrotu kosztów, należy skontaktować się z Centrum Obsługi Serwisowej firmy Siemens.

Prosimy o wypełnienie i zwrotne odesłanie załączonego formularza, dzięki czemu będziemy mieli pewność, że otrzymali Państwo informację o podjętej akcji naprawczej. Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego listu i prosimy o zwrotne odesłanie formularza, nawet jeśli nie wykorzystują Państwo aktualnie odczynnika, którego dotyczy. Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Serwisowej firmy Siemens.

tel. 800-122-133

[siemens.cos.pl@siemens.com](mailto:siemens.cos.pl@siemens.com)

### **Dodatkowe informacje**

Stratus® CS oraz Stratus CS 200 są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Potencjalnie fałszywie dodatnie wyniki cTnI dla Acute Care™ cTnI TestPak

Niniejszy formularz służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu, nr. POC 19-014.A.OUS z maja 2019 roku dotyczącą fałszywie dodatnich wyników dla testów troponiny cTnI dla Acute Care™ cTnI TestPak wykorzystywanych na analizatorach Stratus CS i Stratus CS200. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź.

Wypełniony formularz należy przesłać do Siemens Healthcare Sp. z o.o. zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje znajdujące się w przekazanej w tym liście Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu. 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 produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość testów wymagających utylizacji / Wnioskowana ilość nowych testów na wymianę
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPak, SMN #10445071, [Wstaw nr serii]	

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

Województwo: \_\_\_\_\_

**Prosimy o przesłanie mailem zeskanowanej kopii wypełnionego pod numer 22 870 80 80.**