

**System Atellica® Solution**

**Błąd ograniczenia przenoszenia w definicjach testów Atellica IM anti-CCP i Atellica IM PAPP-A**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać jeden lub więcej z następujących produktów:

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

Produkt	Numer SMN	Wersja definicji testu	Dołączona do opakowań testu z serii o numerze
Test Atellica IM anti-CCP IgG (aCCP)	10732998 (100 testów)	1.0	Wszystkie serie
Test Atellica IM Pregnancy-Associated Plasma Protein-A (PAPP-A)	10733019 (100 testów) 10733020 (500 testów)	1.0	Wszystkie serie

**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, jakie powinno podjąć Państwa laboratorium, aby zapobiec uszkodzeniu sondy.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła występowanie błędu podczas wykonywania czynności ograniczających efekt przenoszenia w teście Testosteron II (TSTII), zgodnie z definicjami dla testów aCCP i PAPP-A. Problem występuje w analizatorze Atellica IM i jest izolowany do wersji 1.0 TDef:

- Gdy aspiracja testu TSTII jest poprzedzona aspiracją testu aCCP
- Gdy aspiracja testu TSTII jest poprzedzona aspiracją testu PAPP-A rozcieńczonego na pokładzie analizatora
  - Problem ten nie występuje w przypadku nierozcieńczonych testów PAPP-A

Problem ten nie wpływa na wyniki oznaczeń. Inne produkty firmy Siemens również nie są dotknięte tym problemem.

Siemens poinformuje użytkowników, gdy dostępne będą zaktualizowane definicje testów aCCP oraz PAPP-A przeznaczonych do użytku z Analizatorami Atellica IM.

## Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje ryzyko opóźnienia w wykonywaniu oznaczeń, które byłyby dostrzegalne w laboratorium dzięki komunikatom o błędach oraz obserwacjom wydajności systemu. W celu zapewnienia nieprzerwanego świadczenia usług i złagodzenia skutków klinicznych należy wprowadzić odpowiednie procedury laboratoryjne. Ryzyko dla zdrowia wynikające z tej kwestii jest znikome. Zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome.

## Działania, które powinien podjąć Klient

Następujące trzy opcje umożliwią dalsze korzystanie z testów aCCP, PAPP-A i TSTII i zapobiegną występowaniu błędu przy ograniczaniu efektu przenoszenia.

### Wykonywanie dotkniętych problemem testów na oddzielnych analizatorach Atellica IM (Opcja 1):

- Oznaczenia testem aCCP oraz PAPP-A z rozcieńczeniem powinny być wykonywane na innym analizatorze Atellica IM oznaczenia testu TSTII.

### Kontrolowanie listy roboczej w pojedynczym analizatorze IM Atellica (Opcje 2 i 3):

- Ręczne tworzenie listy roboczej (Opcja 2):
  - Zmodyfikuj przepływ pracy tak, aby oznaczenia TSTII były zawsze wykonywane po konserwacji dziennej oraz przed wykonaniem oznaczeń aCCP i/lub PAPP-A z rozcieńczeniem.
- Automatyczne tworzenie listy roboczej (opcja 3):
  - Zmodyfikuj przepływ pracy tak, aby oznaczenia były wykonywane w następującej kolejności:
    1. Usuń aCCP, PAPP-A i TSTII z każdej definicji panelu QC. Kontrolę jakości dla tych testów należy zlecać osobno, gdy jest potrzebna.
    2. Po wykonaniu konserwacji dziennej, wyłącz testy aCCP i PAPP-A.
    3. Upewnij się, czy test TSTII jest włączony i wykonaj wszystkie oznaczenia TSTII.
    4. Wyłącz TSTII i włącz aCCP oraz PAPP-A.
    5. Wykonaj wszystkie oznaczenia aCCP oraz/lub PAPP-A.
    6. Wróć do kroku 2.

Dodatkowe informacje na temat modyfikowania przepływu pracy można znaleźć w *Tematach Pomocy Online dla Systemu Atellica Solution: „Edytowanie paneli QC” i „Konfigurowanie dostępności testów w analizatorach”*

- 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.

- Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.
- 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.

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 dostawcą wsparcia technicznego.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Błąd ograniczenia przenoszenia w definicjach testów Atellica IM anti-CCP i Atellica IM PAPP

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania AIMC 19-02.A.OUS z sierpnia 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą błędu ograniczenia przenoszenia w definicjach testów Atellica IM anti-CCP i Atellica IM PAPP. 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.

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: \_\_\_\_\_

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

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

Województwo: \_\_\_\_\_

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers 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