

Analizator Atellica CH®

Odczynniki do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii o numerach 280765, 280766 oraz 280767 – Błędy kalibracji oraz zwiększona zmienność wyników

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

Table 1. Produkt(-y) przeznaczony do użytku z Analizatorem Atellica CH®, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer materiałowy firmy Siemens (SMN) / Numer katalogowy	Numer serii	Data ważności (RRRR-MM-DD)	Data produkcji / 1-szej dystrybucji (RRRR-MM-DD)
Kinaza kreatynowa	CK_L	11097640	280765	2019-09-01	2018-08-01 / 2018/09/17
			280766	2019-10-01	2018-09-01 / 2019/01/03
			280767	2019-11-01	2018-10-01 / 2018/10/26

Przyczyna wycofania

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła zwiększoną częstotliwość występowania błędów kalibracji podczas korzystania z zestawów odczynników do oznaczania kinazy kreatynowej wymienionych w Tabeli 1, przeznaczonych do użytku z Analizatorem Atellica CH. W przypadku niepowodzenia kalibracji system nie może wygenerować wyników.

Firma Siemens potwierdziła również, że w przypadku serii wymienionych w Tabeli 1, gdy kalibracja przebiegnie pomyślnie, wyniki mogą być fałszywie zaniżone lub zawyżone w całym zakresie analitycznym (wyniki wewnętrznych badań przeprowadzonych przez firmę Siemens zostały przedstawione w Tabeli 2). Dlatego też firma Siemens prosi klientów o usunięcie zestawów z serii wymienionych w Tabeli 1.

Wykresy procentowego odchylenia dla serii 280765, 280766 i 280767 w porównaniu z serią kontrolną 280810 zostały przedstawione w Załączniku 1.

Kontrola jakości może wykryć ten problem, ale nie musi.

Tabela 2. Porównanie wyników pacjentów z referencyjną serią 280810 w całym zakresie testu.

Seria odczynnika	% odchylenie ujemne w najgorszym przypadku	% odchylenie dodatnie w najgorszym przypadku
280765	-23,4% przy 64 U/L	18,2% przy 55 U/L
280766	-37,5% przy 40 U/L	4,2% przy 236 U/L
280767	-48,6% przy 35 U/L	16,7% przy 18 U/L

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wskutek korzystania z produktu, którego dotyczy ten problem, jest znikome. W przypadkach gdy kalibracja przebiega pomyślnie, potencjalne odchylenia wyników oznaczeń próbek pacjentów przy klinicznie istotnych stężeniach nie prowadziłyby do klinicznie istotnej różnicy w leczeniu pacjentów. Diagnostyka nie jest przeprowadzana wyłącznie na podstawie oznaczeń kinazy kreatynowej, ale w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz innymi badaniami laboratoryjnymi, takimi jak badanie poziomu elektrolitów, BUN, kreatyniny oraz/lub mioglobiny w moczu. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Ewentualne błędy kalibracji mogą powodować opóźnienie w przeprowadzaniu badań. To opóźnienie byłoby dostrzegalne dla laboratorium, które podjęłoby odpowiednie działania zgodnie ze standardowymi zasadami i procedurami obowiązującymi w laboratorium.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z

Analizator Atellica® CH

Odczynniki do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii o numerach 280765, 280766 oraz 280767 – Błędy kalibracji oraz zwiększona zmienność

lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

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

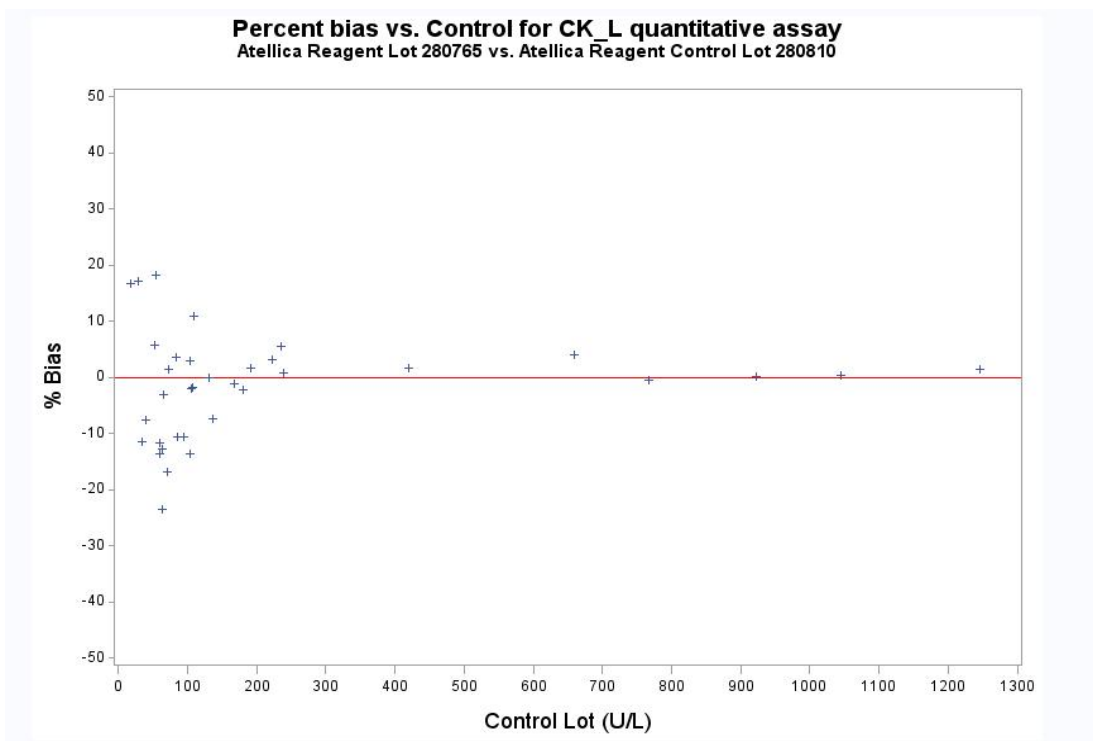
Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

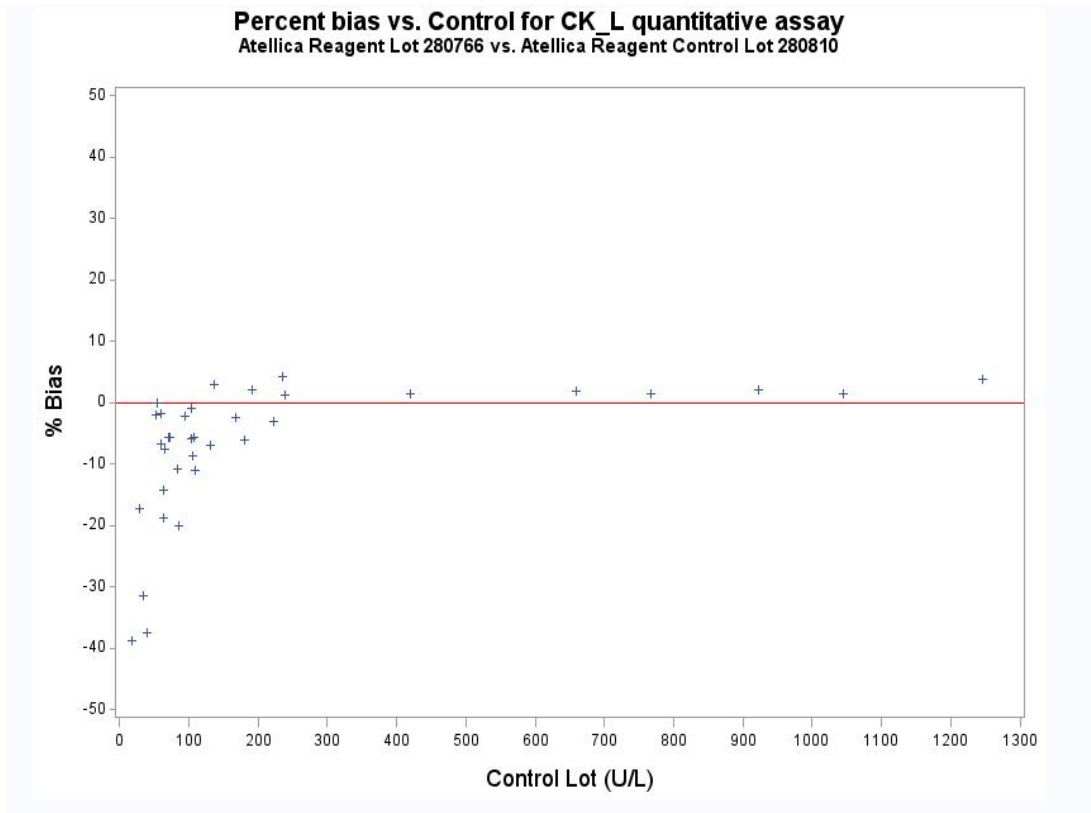
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

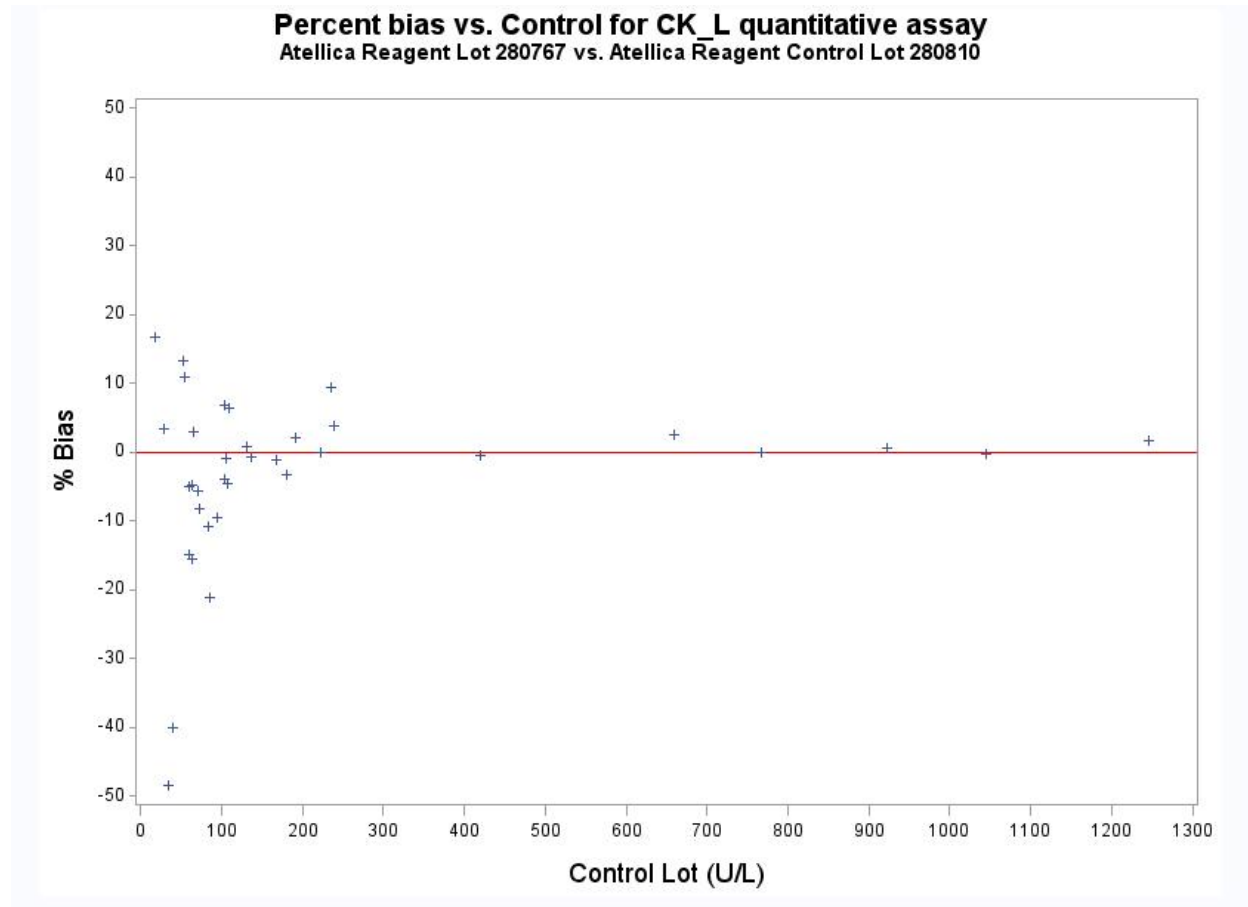
Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Załącznik 1.







FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odczynniki do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii o numerach 280765, 280766 oraz 280767 przeznaczone do użytku z Analizatorem Atellica CH® – Błędy kalibracji oraz zwiększona zmienność. Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC19-02.A.OUS.A.CHC, Zmiana A, z maja 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zestawów odczynników do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii podanych w Tabeli 1, w których stwierdzono zwiększoną częstotliwość występowania błędów kalibracji oraz zmienność wyników, gdy odczynniki te są używane w Analizatorze Atellica CH® 930. 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 •
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 ilości wymaganych produktów zastępczych.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która ma zostać usunięta	Ilość wymaganych produktów zastępczych
Atellica Creatine Kinase (CK_L) - odczynnik do oznaczania kinazy kreatynowej w Systemach Atellica/ 11097640/280765		
Atellica Creatine Kinase (CK_L) - odczynnik do oznaczania kinazy kreatynowej w Systemach Atellica/ 11097640/280766		
Atellica Creatine Kinase (CK_L) - odczynnik do oznaczania kinazy kreatynowej w Systemach Atellica/ 11097640/280767		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do pod numer 22 870 80 80