

Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c_E oraz A1c_H) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC21-14.A.OUS

Wrzesień/Październik 2021 roku

Analizator Atellica® CH 930

Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c_E oraz A1c_H) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)

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

Table 1. Produkt Atellica CH

Test	Kod testu	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii
Test Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein do oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym	UCFP	11097543	Wszystkie serie

Przyczyna powiadomienia Klienta

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła, że istnieje możliwość przeniesienia pozostałości odczynnika Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym, co może mieć wpływ na wyniki oznaczeń hemoglobiny A1c (A1c_E oraz A1c_H) metodą enzymatyczną. Falszywie zaniżone wyniki oznaczeń hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną są obserwowane, gdy oznaczenie jest wykonywane po teście UCFP w Analizatorze Atellica CH 930 (patrz tabele 2-3). Problem ten może wpłynąć na wyniki oznaczeń A1c_E/A1c_H wykonywanych w materiałach do kontroli jakości (QC), próbkach pacjentów oraz kalibratorów. Problem przenoszenia pozostałości odczynnika UCFP nie występuje w żadnych innych testach w Analizatorze Atellica CH 930.

Jak wynika z przeprowadzonego dochodzenia, użycie płynu myjącego do sond odczynnikowych Reagent Probe Cleaner 1 (RPC1) zamiast płynu myjącego do sond odczynnikowych Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) jest skutecznym sposobem zapobiegania przenoszeniu pozostałości odczynnika UCFP.

Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c_E oraz A1c_H) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)

Rozwiązanie tego problemu zostanie wdrożone w wersji oprogramowania v1.25.1, która będzie dostępna wkrótce. W międzyczasie należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje”.

Table 2. Wpływ przeniesienia pozostałości odczynnika UCFP na wyniki oznaczeń hemoglobiny A1c (%)

Próbka	Wynik A1c_E (%)	Wynik A1c_E po UCFP (%)	Odchylenie %
Materiał do kontroli jakości QC L1	5,06	4,00	-21
Puła próbek pacjentów 1	7,46	6,73	-10
Materiał do kontroli jakości QC L2	8,56	6,74	-21
Próbka pacjenta 1	12,14	9,04	-26

Table 3. Wpływ przeniesienia pozostałości odczynnika UCFP na wyniki oznaczeń hemoglobiny A1c (mmol/mol)

Próbka	Wynik A1c_E (mmol/mol)	Wynik oznaczenia A1c_E po UCFP (mmol/mol)	Odchylenie %
Materiał do kontroli jakości QC L1	31,8	20,2	-36
Puła próbek pacjentów 1	58,0	50,0	-14
Materiał do kontroli jakości QC L2	70,0	50,2	-28
Próbka pacjenta 1	109,2	75,3	-31

Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c_E oraz A1c_H) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)

Zagrożenie dla zdrowia

Jeżeli oznaczenia Hb A1c są wykonywane po oznaczeniach białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (UCFP), istnieje ryzyko błędnej interpretacji poziomów Hb A1c, co może wpłynąć na decyzję o zastosowaniu leczenia interwencyjnego. Skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ wyniki zostałyby przeanalizowane w korelacji z historią choroby pacjenta, objawami klinicznymi oraz innymi badaniami laboratoryjnym, takimi jak poziom glukozy we krwi oraz/lub seryjne badania poziomu Hb A1c. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje” poniżej.
- 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 tego 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

- Jeżeli Państwa laboratorium posiada wiele analizatorów Atellica CH 930, firma Siemens zaleca, aby test Atellica CH UCFP oraz test A1c_E/ A1c_H były wykonywane na osobnych analizatorach.
- Jeśli Państwa laboratorium posiada tylko jeden Analizator Atellica CH 930 i wykonuje oznaczenia UCFP, urządzenie musi przejść w tryb czuwania (standby) przed przystąpieniem do oznaczania A1c_E/A1c_H. Przejście w tryb czuwania zainicjuje etap mycia płynem RPC1, co pozwoli na wyeliminowanie tego problemu. Aby ograniczyć do minimum przypadki przechodzenia w tryb czuwania oraz zakłócenia przepływu pracy, można rozważyć wykonywanie testów UCFP lub A1c_E/A1c_H w seriach.

Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c_E oraz A1c_H) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c_E oraz A1c_H) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC21-14.A.OUS z września 2021 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c_E oraz A1c_H) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP). 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 <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 2. Czy Państwa laboratorium wykonuje obecnie oznaczenia UCFP w Analizatorze Atellica CH 930? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 3. Czy Państwa laboratorium wykonuje obecnie oznaczenia A1c_E/A1c_H w tym samym Analizatorze Atellica CH 930? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:	Telefon:
Instytucja:	Numer seryjny urządzenia:
Ulica:	Miasto:

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub 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 Operacyjne Serwisu