

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC21-02.A.OUS

Listopad/Grudzień 2020 roku

### Analizator Atellica® CH 930

#### Odczynnik do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (GGT) – nieprecyzja przy dolnej granicy zakresu pomiarowego

---

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo lub mogli Państwo otrzymać następujący produkt:

**Tabela 1. Produkty Atellica Chemistry, których dotyczy ten problem**

Test	Kod testu	Numer SMN	Numer serii
Gamma-glutamylotransferaza	GGT	11097597	WSZYSTKIE

#### Przyczyna działań naprawczych

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 w niektórych analizatorach współczynnik zmienności (%CV) dla odczynnika do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (GGT) w systemach Atellica CH może odbiegać od powtarzalności wewnątrz serii podanej w charakterystyce działania w instrukcji użytkowania testu Atellica CH GGT. Zwiększoną niedokładność obserwuje się tylko przy niskich stężeniach wynoszących około 27-42 U/L. Niedokładność obserwowana przy tych niskich stężeniach nie wpływa na wyniki oznaczeń wykonanych przy użyciu materiału do kontroli jakości.

Firma Siemens przeprowadziła wstępne dochodzenie w celu oceny precyzji odczynnika Atellica CH GGT, używając pul ludzkiej surowicy. Uzyskane wstępne dane świadczą o powtarzalności

Odczynnik Atellica CH do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (GGT) – nieprecyzja przy dolnej granicy zakresu pomiarowego

oraz precyzji wewnątrzlaboratoryjnej na poziomie  $\leq 8\%$  CV przy stężeniu GGT wynoszącym około 27 U/L – 42 U/L.

Punkt dotyczący precyzji w instrukcji użytkowania testów Atellica CH zostanie zaktualizowany po zakończeniu dochodzenia. Zaktualizowana instrukcja użytkowania zostanie przesłana do Biblioteki Dokumentów; wszyscy zarejestrowani użytkownicy, którzy wybrali opcję otrzymywania alertów, zostaną powiadomieni o zaktualizowanej instrukcji użytkowania.

Informacje dotyczące GGT przekazane w niniejszym piśmie zastępują informacje podane w bieżącej instrukcji użytkowania testu Atellica CH do czasu jej aktualizacji. Oczekuje się, że instrukcja użytkowania zostanie zaktualizowana i udostępniona najpóźniej w maju 2021 roku.

## Zagrożenie dla zdrowia

Zaobserwowane zwiększenie niedokładności oznaczeń GGT nie prowadziłyby do klinicznie znaczących różnic w leczeniu pacjentów i jest uznawane za nieistotne.

## Działania, które powinien podjąć Klient

W przypadku produktu wymienionego powyżej należy wykonać następujące czynności:

1. Należy sprawdzić i stosować wstępną precyzję podaną w charakterystyce działania na poziomie  $\leq 8\%$  CV przy stężeniu GGT wynoszącym około 27 U/L – 42 U/L.
2. Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
3. W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
4. 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 lub lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz 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.

Atellica CH jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odczynnik Atellica CH do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (GGT) – nieprecyzja przy dolnej granicy zakresu pomiarowego.

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC21-02.A.OUS z listopada 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą odczynników Atellica CH do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (GGT) – nieprecyzja przy dolnej granicy zakresu pomiarowego. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie

---

Imię i nazwisko osoby wypełniającej  
kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Institucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

---

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 Operacyjne Serwisu