

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC24-04.A.OUS

Analizator Atellica CH

Analizator Atellica CI

Tytuł

Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) z serii 130414 - wyniki kontroli jakości (QC) poza zakresem i odchylenia wyników oznaczeń próbek pacjentów

Data wydania

LIPIEC 2024

Opis problemu

Firma Siemens Healthineers potwierdziła możliwość występowania odchylenia w wynikach kontroli jakości (QC) oraz wynikach oznaczeń w próbkach pacjentów przy użyciu odczynnika Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP) z serii 130414 w analizatorach Atellica® CH i Atellica® CI. Wewnętrzne dochodzenie przeprowadzone przez firmę Siemens potwierdziło, że w przypadku korzystania z produktów należących do serii 130414 wyniki kontroli jakości mogą wykraczać poza dopuszczalne wartości graniczne dla kontroli w moczu i w płynie mózgowo-rdzeniowym.

Wszystkie wyniki uzyskane z wykorzystaniem odczynnika należącego do partii 130414 objęte są tym problemem. Firma Siemens Healthineers prowadzi aktualnie analizy przyczyn źródłowych i zidentyfikowała problem związany z konkretną serią surowców wykorzystywanych do produkcji odczynnika UCFP. Żadne inne dotychczasowe serie nie wykazują objawów występowania tego problemu, jednak firma Siemens Healthineers wprowadziła dodatkowe testy jakości dotychczasowych serii, które będą prowadzone do momentu zakończenia analizy przyczyn źródłowych.

Produkty

Test	Kod testu	Numer SMN/ Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Numer serii	Data produkcji	Data ważności
Atellica CH Urinary/ Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP)	UCFP	11097543/ 00630414279206	130414	16.10.2023	15.10.2024

Wpływ na wyniki

Możliwe jest występowanie błędnie zaniżonych lub zawyżonych wyników oznaczeń białka w moczu lub płynie mózgowo-rdzeniowym w próbkach pacjentów. Dochodzenie przeprowadzone przez firmę Siemens wykazało dodatnie odchylenie do 52% przy stężeniu 27,3 mg/dL (273 mg/L); do 19% przy stężeniu 68,7 mg/dL (687 mg/L)). Jednakże poziom odyskiwania odczynnika szybko spada po otwarciu opakowania odczynnika i po upływie 24 godzin zaobserwowano ujemne odchylenie do -35% (przy stężeniu 27 mg/dL (270 mg/L)); do -9% przy stężeniu 67 mg/dL (670 mg/L)). Wyniki testu należy zawsze interpretować w powiązaniu z historią choroby pacjenta, objawami klinicznymi oraz innymi ustaleniami.

**Działania, które
powinien podjąć
Klient**

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania, w tym w odniesieniu do wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, o ile dotyczy.
 - Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w tabeli powyżej (część „Produkty”).
 - W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej oraz podać informacje o zapotrzebowaniu na produkty zastępcze w formularzu załączonym do niniejszego pisma.
 - Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim użytkownikom produktu.
-

**Indywidualny numer
rejestracyjny (Single
Registration Number,
SRN):**US-MF-000016560

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.

Atellica jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną informację o pilnym działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego ACHC24-03.B.OUS z lipca 2024 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthineers.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi na stronie 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 zwrócenie wypełnionego formularza zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| 1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszym piśmie? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 2. Czy obecnie mają Państwo u siebie produkt (którykolwiek z produktów), którego dotyczy opisany tu problem? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 3. Czy powiadomiono personel w lokalizacji, której może dotyczyć ten problem? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 4. Czy kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z aktualnym oznakowaniem produktu? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie nr 2 jest twierdząca, prosimy o wypełnienie tabeli poniżej w celu podania ilości wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz ilości wymaganych produktów zastępczych.

Opis produktu Numer katalogowy produktu / Nr SMN / Nr serii		Ilość zapasów wadliwego produktu Ilość wyrzuconych produktów/ wymaganych produktów zastępczych	
Atellica CH UCFP /11097543 / 130414			
Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:			
Stanowisko:			
Instytucja:		Telefon:	
Ulica:		Kod pocztowy:	
Miasto:		Województwo	

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 fax 22 870 80 80

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.

Tel. 0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

siemens-healthineers.com