

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC 26-06.A.OUS

Analizator Atellica CH

Analizator Atellica CI

Tytuł Możliwość wystąpienia okresowych odchyień pomiędzy wynikami testu Atellica Enzymatic Hemoglobin A1c uzyskanymi z różnych studzienek odczynnika.

Data wydania CZERWIEC-2026

Produkty	Test	Kody testowe	Numer materiałowy Siemens/Unikalny identyfikator urządzenia	Numery partii
	Atellica CH Enzymatyczna hemoglobina A1c (A1c_E)	A1c_E A1c_H	11097536 / 00630414220505	Wszystkie partie w terminie

Opis problemu Firma Siemens Healthineers potwierdziła, w wyniku wewnętrznego dochodzenia dotyczącego skarg klientów, możliwość wystąpienia okresowych odchyień między badaniami w zakresie wyników testu A1c_E/A1c_H w systemach Atellica CH i Atellica CI.

Zaobserwowane odchylenie nie dotyczy każdej partii lub opakowania odczynnika A1c_E. Jednakże obecnie nie można zidentyfikować studzienek, których dotyczy problem, w związku z czym wszystkie wyniki uzyskane z aktualnych partii odczynników do czasu odwołania są uznawane za potencjalnie zagrożone. W pewnych okolicznościach problem ten może skutkować:

- Fałszywie zaniżonymi wynikami badań pacjentów, jeżeli kalibracja serii jest wykonywana przy użyciu uszkodzonej studzienki, a następnie badanie pacjenta jest wykonywane przy użyciu nieuszkodzonej studzienki.
- Fałszywie zawyżonymi wynikami badań pacjentów, jeżeli kalibracja serii została przeprowadzona przy użyciu nieuszkodzonej studzienki, a następnie badanie pacjenta zostało przeprowadzone przy użyciu uszkodzonej studzienki.

Aby umożliwić dalsze stosowanie testu i zagwarantować jakość wyników, firma Siemens Healthineers wdraża działania wobec klientów opisane poniżej.

Szczegółowe instrukcje znajdują się w załącznikach A i B. Dane dotyczące reprezentatywnej wydajności podano w Załączniku C.

Wpływ na wyniki Błędnie zawyżone lub zaniżone wyniki testu A1c mogą być spowodowane opisanym problemem. Dane reprezentatywne przedstawiono w Załączniku C, Tabela 1. Te maksymalne różnice mogą pojawić się w całym przedziale pomiarowym. Wyniki tego badania należy zawsze interpretować w kontekście historii choroby pacjenta, obrazu klinicznego i innych ustaleń.

Działania klientów

- Firma Siemens Healthineers zaleca klientom przeprowadzenie kontroli jakości każdego odczynnika używanego do wszystkich testów A1c_E/A1c_H.

- Należy włączyć opcję „Kontrola jakości przy zmianie opakowania według typu testu”, aby mieć pewność, że kontrola jakości będzie wykonywana za każdym razem, gdy będzie następowo przejście między studzienkami.

Proszę zwrócić uwagę, że włączenie tego ustawienia spowoduje zastosowanie „Kontroli jakości przy zmianie opakowania” dla wszystkich testów CH. W przypadku analiz CH, w których taka funkcjonalność nie jest wymagana, poziomy kontroli jakości powinny zostać odznaczone na głównej liście kontroli jakości. Szczegółowe instrukcje znajdują się w Załączniku A.

Jeśli w Państwa laboratorium do monitorowania kontroli jakości używany jest system Atellica CH:

- Należy włączyć flagowanie kontroli jakości pacjenta, aby umożliwić identyfikację potencjalnie pogorszonych wyników pacjenta w przypadku niepowodzenia kontroli jakości. Szczegółowe instrukcje znajdują się w Załączniku B.

Notatka: Wszystkie potencjalnie zagrożone wyniki pacjentów będą oznaczone flagą „QC Fail” (Niepowodzenie kontroli jakości). Wyniki wyświetlające tę flagę nie mogą zostać uwzględnione w raportowaniu i muszą zostać ponownie wygenerowane po przejściu kontroli jakości.

- W przypadku niepowodzenia kontroli jakości:
 - Wyjmij zestaw odczynników i załaduj nowy.
 - Powtórz test kontroli jakości.
 - Po uzyskaniu akceptowalnych wyników kontroli jakości należy powtórzyć wszystkie testy pacjentów A1c_E/A1c_H powiązane z wynikami oznaczonymi flagą „Niepowodzenie kontroli jakości”.

Jeśli Państwa laboratorium korzysta z oprogramowania Atellica Data Manager lub innego oprogramowania pośredniczącego do monitorowania kontroli jakości:

- W przypadku niepowodzenia kontroli jakości należy zatrzymać wszystkie próbki A1c_E/A1c_H przetworzone po nieudanej kontroli jakości w celu ich przeglądu.
 - Wyjąć zestaw odczynników i załadować nowy.
 - Powtórzyć test kontroli jakości.
 - Po uzyskaniu akceptowalnych wyników kontroli jakości, należy powtórzyć wszystkie próbki A1c_E/A1c_H uzyskane po nieudanej kontroli jakości.
- W przypadku powtarzających się niepowodzeń kontroli jakości w kolejnych studzienkach, należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami rozwiązywania problemów obowiązującymi w laboratorium, aby ocenić potencjalne alternatywne przyczyny niepowodzenia kontroli jakości.
 - Prosimy o zapoznanie z niniejszym pismem Państwa Dyrektora Medycznego w celu ustalenia właściwego sposobu postępowania, uwzględniającego również wszelkie wcześniej uzyskane wyniki, jeśli ma to zastosowanie.
 - Prosimy o wypełnienie i odesłanie dołączonego do niniejszego pisma Formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej, w ciągu 30 dni.
 - Prosimy o zachowanie tego listu w dokumentacji laboratoryjnej i o przesłanie go osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

-
- W wyniku tych działań należy śledzić stan zapasów odczynników w związku z ich wdrażaniem i raportować do Siemens Healthineers po znalezieniu rozwiązania.
-

Rezolucja Gdy opisane powyżej „Działania klientów” nie będą już wymagane, prześlemy Państwu dalszą korespondencję. Dalsza komunikacja będzie obejmować opcję raportowania stanu odczynników A1c_E, w tym dodatkowych i/lub odrzuconych testów lub studzienek A1c_E/A1c_H, do firmy Siemens Healthineers w celu uzyskania rekompensaty.

**Jednolity numer
rejestracyjny (SRN)**

US-MF-000016560

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą sytuacją i dziękujemy za współpracę w poszukiwaniu rozwiązania. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

**Załącznik A
(Wszystkie analizatory Atellica)****Włączanie kontroli jakości przy zmianie Pakietu według typu testu**

Bardziej szczegółowe informacje na temat tych ustawień można znaleźć w Pomocy online Atellica Solutions/Pomocy online Atellica CI Analyzer.

1. Z ikony System Navigator w obszarze QC wybierz **Ustawienia kontroli jakości**.
2. W ustawieniach trybu kontroli jakości wybierz **Według rodzaju testu**.
3. W Atellica CH, kliknij menu rozwijane **Kontrola jakości przy zmianie Pakietu**, wybierz **Włącz**, i **Zachowaj**.
4. W ustawieniach QC kliknij **Lista główna kontroli jakości** i wyszukaj A1c_E lub A1c_H.
5. Jeśli zmiana Pakietu nie jest ustawiona na „Wszystkie”, kliknij **Ustawienia** i wybierz wszystkie poziomy kontroli jakości.
6. W przypadku testów CH, w których kontrola jakości przy zmianie Pakietu *nie* jest wymagana, rozwiń listę kontroli jakości, odznacz wszystkie poziomy kontroli jakości i wybierz **Zachowaj**.

**Załącznik B
(Laboratoria wykorzystujące analizator Atellica do monitorowania kontroli jakości)****Włączanie flagowania kontroli jakości pacjenta**

Bardziej szczegółowe informacje na temat tych ustawień można znaleźć w Pomocy online Atellica Solutions/Pomocy online Atellica CI Analyzer.

1. Z ikony System Navigator w obszarze QC wybierz **Flagowanie kontroli jakości pacjenta**.
2. Wybierz **A1c_E** lub **A1c_H**, Następnie **Edytuj/Wyświetl**, wybierz **Automatyczny** i kliknij **Zachowaj**.
3. Upewnij się, że opcja flagowania kontroli jakości pacjenta jest ustawiona na **Automatyczny**.

Załącznik C**Tabela 1. Reprezentatywne dane dotyczące wydajności Atellica CH A1c_E/A1c_H****Maksymalne obserwowane odchylenie pomiędzy studzienkami**

	Jednostka NGSP (%HbA1c)		Jednostka IFCC (mmol/mol)	
	Oczekiwany wynik	Bezwzględne odchylenie	Oczekiwany wynik	Bezwzględne odchylenie
Fałszywie obniżony	5,77	-0,70	39,57	-7,60
Fałszywie podniesiony	5,71	4,45	38,95	48,59

Wszystkie znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu otrzymania załączonej Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania firmy Siemens Healthineers **ACHC 26-06.A.OUS**, datowanego na czerwiec 2026 r. Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeśli otrzymali Państwo jakiegokolwiek skargi dotyczące choroby lub zdarzeń niepożądanych związanych z produktami wymienionymi w tabeli na stronie 1, prosimy o natychmiastowy kontakt z Centrum Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w tym liście? Tak Nie
2. Czy został powiadomiony personel placówki, którego to dotyczy? Tak Nie
3. Czy kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z aktualną etykietą produktu? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej ankietę:			
Stanowisko:			
Instytucja:			
Ulica:		Kod pocztowy:	
Miasto:		Telefon:	

Prosimy o przesłanie skanu wypełnionego formularza na adres e-mail: medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer **fax 22 510 14 21**.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu