

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Systemy diagnostyczne Stratus® CS i CS 200 Acute Care™

POC 25-006.A.OUS

Tytuł	Fałszywie dodatnie wyniki cTnI dla Acute Care cTnI TestPak										
Data wydania	Marzec 2025										
Opis zagadnienia	Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie Użytkowników o potencjalnym problemie z produktami wskazanymi w poniższej tabeli i dostarczenie instrukcji dotyczących działań, które musi podjąć laboratorium. Siemens Healthcare Diagnostics zidentyfikował, poprzez skargi klientów, zwiększone występowanie losowych, niepowtarzalnych fałszywie dodatnich wyników troponiny sercowej I (cTnI) w dowolnym momencie okresu przydatności do spożycia TestPak podczas stosowania Stratus CS cTnI Acute Care Testpak. Oznacza to, że niektóre wartości cTnI dla próbek, które mają mieścić się w granicach 99. percentyla populacji referencyjnej (zgodnie z instrukcją użytkownika: 0,00 - 0,07 ng/ml [$\mu\text{g/L}$]) mogą przekroczyć ten zakres. Maksymalne odchylenie dodatnie wynosi 0,42 ng/ml przy średnim odchyleniu 0,14 ng/ml. Nie odnotowano żadnych fałszywie negatywnych wyników, obrażeń lub zgonów.										
Produkt	<table><tr><th>Produkt</th><th>Numer materiału Siemens</th><th>Unikalna identyfikacja urządzenia</th><th>Numer lotu</th></tr><tr><td>Stratus® CS Acute Care™ TestPak cTnI</td><td>10445071</td><td>0405686902174VK</td><td>Z lotu nr 234337002 i dalej</td></tr></table>			Produkt	Numer materiału Siemens	Unikalna identyfikacja urządzenia	Numer lotu	Stratus® CS Acute Care™ TestPak cTnI	10445071	0405686902174VK	Z lotu nr 234337002 i dalej
Produkt	Numer materiału Siemens	Unikalna identyfikacja urządzenia	Numer lotu								
Stratus® CS Acute Care™ TestPak cTnI	10445071	0405686902174VK	Z lotu nr 234337002 i dalej								
Wpływ na wyniki	Potwierdzono, że Stratus CS i Stratus CS200 wykazują fałszywie dodatnie wyniki cTnI bez ostrzegania użytkownika. Dane ujawniły, że maksymalne pozytywne odchylenie wynosi 0,42 ng/ml przy średnim odchyleniu 0,14 ng/ml, po powtórzeniu na platformie Stratus CS/SCS. Przykładem najgorszego scenariusza może być błędnie podwyższony cTnI skutkujący nieprawidłową diagnozą ostrego zawału mięśnia sercowego i klinicysta decydujący się na ostrą antykoagulację pacjenta heparyną, przeprowadzenie diagnostycznego cewnikowania lub wykonanie przezskórnej interwencji wieńcowej z angioplastyką i/lub umieszczeniem stentu. Łagodzenie obejmuje niezgodność z innymi wynikami badań, niezgodność z prezentacją kliniczną pacjenta, niezgodność z seryjnym testem cTnI zgodnym ze standardem opieki oraz mało prawdopodobny scenariusz, w którym pacjent jest znacznie uszkodzony z powodu fałszywie podwyższonego cTnI.										
Działania klienta	- Prosimy o zapoznanie się z tym pismem także Kierownika placówki, aby określić odpowiedni sposób działania, w tym dla wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, jeśli dotyczy. - Powtórz próbki z wynikami cTnI powyżej 0,07 ng/ml lub ustaloną przez instytucję 99. wartością percentyla - Jak wspomniano powyżej, istnieje możliwość uzyskania fałszywie dodatnich wyników podczas stosowania cTnI TestPaks w dowolnym momencie okresu przydatności do spożycia; dlatego jako dodatkowy środek zaleca się klientom wykonanie powtarzających się testów próbek, gdy wynik cTnI przekracza 0,07 ng/mL lub ustaloną przez instytucję 99. wartość percentyla. - Zgodnie z zaleceniami w instrukcji użycia Acute Care™ cTnI TestPak (IFU) wynik testu niezgodny z obrazem klinicznym i historią pacjenta należy interpretować ostrożnie.										

	Ponadto wyniki należy interpretować jako część seryjnego pobierania próbek przy przyjęciu. • Siemens zwróci użytkownikom koszt za powtórzone testy i odrzucone TestPAK cTnI związane z powtórzeniem badania. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat procesu zwrotu kosztów, skontaktuj się z Centrum Obsługi Klienta Siemens. • Jeśli jesteś dystrybutorem, upewnij się, że Twoi klienci otrzymają ten list UFSN. • Wypełnij i zwróć formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej dołączony do tego listu w ciągu 30 dni. • Zachowaj ten list wraz z dokumentacją laboratoryjną i prześlij ten list osobom, które mogły otrzymać ten produkt na Twojej stronie.
Rozdzielczość	Siemens pracuje nad rozwiązaniem tego problemu i skontaktuje się z Państwem, gdy będą dostępne dodatkowe informacje.
Pojedynczy numer rejestracyjny (SRN)	US-MF-000016336

Stratus® CS i CS200 jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2025

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
POC HQ
333 Coney Street
Walpole, MA 02062, USA
siemens-healthineers.com

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi ma na celu potwierdzenie otrzymania załączonego pilnego zawiadomienia o bezpieczeństwie stosowania produktu firmy Siemens Healthineers POC 25-006.A.OUS z marca 2025 r. Prosimy o przeczytanie każdego pytania i podania poprawnej odpowiedzi.

Jeśli otrzymali Państwo jakiekolwiek skargi dotyczące wystąpienia chorób lub zdarzeń niepożądanych związanych z produktami wymienionymi w tabeli na stronie 1, prosimy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej firmy Siemens Healthineers.

Prosimy o zwrot 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 mają Państwo produkt, którego dotyczy problem? Przed udzieleniem odpowiedzi proszę sprawdzić zapasy. | Tak ☐ | Nie ☐ |
| 3. Czy powiadomiony został personel placówki? | Tak ☐ | Nie ☐ |
| 4. Czy kopia listu została zachowana i opublikowana wraz z aktualnym oznakowaniem produktu? | Tak ☐ | Nie ☐ |

Jeśli odpowiedź na powyższe pytanie 2 brzmi twierdząco, proszę wypełnić poniższą tabelę, aby wskazać ilość produktu, którego dotyczy problem w laboratorium.

Opis produktu Katalog produktów #/SMN #/Partia #		Ilość opakowań produktu, którego dotyczy problem	
Stratus® CS Acute Care™ Test Pak cTnI NUMER KATALOGOWY 10445071			
Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:			
Instytucja:			
Ulica:		Kod:	
Miasto:		Telefon:	

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

Lub wysłać ten wypełniony formularz faksem do Centrum Obsługi Klienta pod numer fax 22 510 14 21.

Przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować ta sytuacja. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej firmy Siemens Healthineers.

Tel. 800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu