

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Analizator Atellica CH
Analizator Atellica CI

ACHC26-08.A.OUS

Tytuł	Potencjalne przeniesienie (kontaminacja) odczynników związane z cholesterolem HDL (HDLc) Atellica CH i całkowitym białkiem_2 (TP_2) Atellica CH													
Data wydania	Wrzesień 2026													
Produkty														
	<table><tr><th>Test/Kod testu</th><th>Numer materiałowy Siemens / Unikalny identyfikator urządzenia</th><th>Numer partii</th></tr><tr><td>Atellica CH HDL Cholesterol (HDLc)</td><td>11537213 / 00630414610832</td><td>Wszystkie partie</td></tr><tr><td rowspan="2">Atellica CH Całkowite białko_2 (TP_2)</td><td>11537228 / 00630414611082</td><td>Wszystkie partie</td></tr><tr><td>11645755 / 00630414654010</td><td>Wszystkie partie</td></tr></table>			Test/Kod testu	Numer materiałowy Siemens / Unikalny identyfikator urządzenia	Numer partii	Atellica CH HDL Cholesterol (HDLc)	11537213 / 00630414610832	Wszystkie partie	Atellica CH Całkowite białko_2 (TP_2)	11537228 / 00630414611082	Wszystkie partie	11645755 / 00630414654010	Wszystkie partie
Test/Kod testu	Numer materiałowy Siemens / Unikalny identyfikator urządzenia	Numer partii												
Atellica CH HDL Cholesterol (HDLc)	11537213 / 00630414610832	Wszystkie partie												
Atellica CH Całkowite białko_2 (TP_2)	11537228 / 00630414611082	Wszystkie partie												
	11645755 / 00630414654010	Wszystkie partie												
	Jeśli w Twoim laboratorium nie wykonuje się tych testów, nie musisz podejmować żadnych działań.													
Opis problemu	Firma Siemens Healthineers potwierdziła, po zbadaniu skarg klientów, możliwość przeniesienia (kontaminacji) odczynników w analizatorach Atellica CH i Atellica CI. Jeśli dojdzie do przeniesienia (kontaminacji), może to mieć wpływ na próbki pacjentów, kontrolę jakości (QC) i/lub wyniki kalibratora. <u>Dla analizatora Atellica CH:</u> - Przeniesienie z testu Atellica CH HDL Cholesterol (HDLc) może powodować fałszywie zawyżone wyniki testu Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E, A1c_H). <u>Do analizatora Atellica CI:</u> - Przeniesienie z testu Atellica CH HDL Cholesterol (HDLc) może powodować fałszywie zawyżone wyniki testu Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E). - Przeniesienie z testu Atellica CH Total Protein (TP_2) może powodować fałszywie zaniżone wyniki testu Atellica CH Direct Bilirubin 2 (DBil_2). <u>Taka interakcja nie występuje w przypadku analizatora Atellica CH.</u>													
Wpływ na wyniki	W przypadku wystąpienia przeniesienia wyniki A1c_E/A1c_H mogą być fałszywie zawyżone, a wyniki DBil_2 fałszywie zaniżone. Reprezentatywne odchylenia przedstawiono odpowiednio w tabeli 2 i tabeli 3 w załączniku A. Wyniki badań należy zawsze interpretować w kontekście historii choroby pacjenta, obrazu klinicznego i innych ustaleń.													
Działania klientów	- Prosimy o zapoznanie się z niniejszym pismem wraz z Dyrektorem Medycznym w celu ustalenia właściwego sposobu postępowania, uwzględniającego również wszelkie wcześniej uzyskane wyniki, jeśli ma to zastosowanie. - Płukanie sondy Clean 2 jest częścią następujących pakietów aktualizacji definicji testów, które wkrótce będą dostępne: - o Pakiet aktualizacji definicji testu CH Wersja 1.2.1 dla Atellica Solution													

-
- Pakiet aktualizacji definicji testu CH wersja 1.2.1 dla analizatora Atellica CI
Uwaga: Klienci, których systemy są podłączone do usługi Siemens Remote Services (SRS), mogą samodzielnie zainstalować odpowiednią wersję.
 - Aby otrzymać zaktualizowane definicje testów, sprawdź, czy w Twoich systemach działają następujące dostępne komercyjnie wersje oprogramowania systemowego:
 - Oprogramowanie analizatora Atellica CH w wersji 1.31.1
 - Oprogramowanie analizatora Atellica CI, wersja 1.31.51Uwaga: Zaktualizowane definicje testów można zainstalować dopiero po zaktualizowaniu systemu do odpowiedniej wersji oprogramowania systemowego wymienionej powyżej.
 - Po zainstalowaniu odpowiedniej wersji oprogramowania systemowego i udostępnieniu w systemie pakietu aktualizacji definicji testów w wersji 1.2.1 należy postępować zgodnie z instrukcjami instalacji podanymi w dołączonych Informacjach o wydaniu.
 - Do momentu zainstalowania odpowiednich wersji oprogramowania systemowego i definicji testów należy postępować zgodnie z instrukcjami tymczasowymi podanymi w Załączniku B lub Załączniku C, w zależności od bieżącej wersji oprogramowania.
 - Jeśli zainstalowano już odpowiednią wersję oprogramowania systemowego i zaktualizowane definicje testów, nie trzeba podejmować żadnych dalszych działań systemowych. Instrukcje dotyczące sprawdzenia, czy zainstalowano pakiet aktualizacji definicji testów w wersji 1.2.1, znajdują się w Załączniku D.
 - Wypełnij i odeślij dołączony do niniejszego pisma Formularz kontroli skuteczności działań naprawczych w ciągu (30) dni.
 - Proszę zachować ten list w dokumentacji laboratoryjnej i przestać go osobom, które mogły otrzymać ten produkt.
-

Rezolucja

Dodanie płukania sondy Clean 2 rozwiązuje problem tych potencjalnych interakcji.

**Jednolity numer
rejestracyjny (SRN)**

US-MF-000016560

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

Załącznik A Dodatkowe dane opisujące problem z produktem

Tabela 2. Wpływ HDLC na wyniki próbek pacjentów z A1c w Atellica CH i Atellica CI

Jednostka NGSP (%)			Jednostka IFCC (mmol/mol)		
A1c	A1c po HDLC	% Odchylenie	A1c	A1c po HDLC	% Odchylenie
4,58	5,56	21%	26,54	37,25	40%
4,87	6,02	24%	29,71	42,28	42%
5,36	6,45	20%	35,07	46,98	34%
5,70	7,14	25%	38,78	54,53	41%
6,77	7,74	14%	50,48	61,08	21%
6,87	8,24	20%	51,57	66,55	29%
6,96	8,43	21%	52,56	68,63	31%
7,22	8,81	22%	55,40	72,78	31%
7,76	10,01	29%	61,30	85,90	40%
8,01	9,66	21%	64,04	82,07	28%
8,47	9,57	13%	69,06	81,09	17%
8,71	9,49	9%	71,69	80,21	12%

Tabela 3. Wpływ TP_2 na wyniki DBil_2 w Atellica CI

Typ próbki	DBil_2 mg/dl (μmol/l)	DBil_2 po TP_2 mg/dl (μmol/l)	% Odchylenie
Kontrola jakości	0,2 (3)	0,2 (3)	0%
Kontrola jakości	1,2 (21)	0,9 (15)	-25%
Kontrola jakości	2,4 (41)	1,9 (32)	-21%
Serum	7,7 (132)	7,0 (120)	-9%

Uwaga: Ta interakcja nie występuje w analizatorze Atellica CH

Załącznik B Instrukcje tymczasowe dla analizatorów Atellica CH z oprogramowaniem Atellica Solution Software w wersji 1.29 i nowszych

Aby ograniczyć przenoszenie HDLC do testów Atellica CH A1c_E i A1c_H, konieczne jest przeprowadzenie płukania sondy Clean 2, które można zaprogramować w interfejsie użytkownika.

1. Postępuj zgodnie z sekcją pomocy online „Przygotowanie do konfiguracji lub edycji definicji testów”, aby przygotować system do zapisania zmian w definicji testu dla testów **A1c_E/A1c_H**.
2. Przejdź do **Definicja testu CH** i pod **Analiza** z listy rozwijanej wybierz test A1c_E lub A1c_H.

-
3. Wybierz **Mitigation** a potem **Add Mitigation**.
 4. W Dawcy Testu wybierz **HDLC**. W Celu wybierz **Odczynnik**.
 5. W odczynniku Mitigation wybierz **Clean 2** i wybierz **Zachowaj**.
 6. Przeczytaj ostrzeżenie, a następnie wybierz **Tak**.

Dodatkowe wskazówki dotyczące tych kroków można znaleźć w pomocy online dla Atellica Solution.

Załącznik C

Instrukcje tymczasowe dla analizatorów Atellica CH z oprogramowaniem Atellica Solution w wersji niższej niż 1.29 i analizatorów Atellica CI (wszystkie wersje oprogramowania)

Użytkownicy nie mają możliwości zaprogramowania płukania sondy na potrzeby testów chemicznych.

Jeżeli laboratorium dysponuje wieloma analizatorami, klienci mogą rozdzielić testy, wykonując badanie HDLC na analizatorze innym niż A1c_E/A1c_H oraz badanie TP_2 na analizatorze innym niż DBil_2.

Jeżeli laboratorium nie zdecyduje się na rozdzielenie testów w sposób wskazany powyżej, możliwe jest przeprowadzenie badań w seriach.

Uwaga: W przypadku testów wykonywanych w seriach płukanie sondy Clean 2 należy rozpocząć po zakończeniu HDLC i przed A1c_E/A1c_H oraz po zakończeniu TP_2 i przed DBil_2. Każda z poniższych czynności spowoduje rozpoczęcie płukania sondy Clean 2:

- Po 12 minutach od przejścia analizatora w tryb gotowości.
 - Po zakończeniu każdego testu kanału otwartego.
 - Po ponownym uruchomieniu stacji roboczej PCC i wszystkich modułów. Instrukcje dotyczące ponownego uruchamiania systemu można znaleźć w pomocy online rozwiązania Atellica Solution/pomocy online analizatora Atellica CI.
-

Załącznik D

Instrukcje, aby sprawdzić czy zainstalowano pakiet aktualizacji definicji testu CH w wersji 1.2.1

1. W Nawigatorze systemu, w obszarze Ogólne wybierz Aktualizacje oprogramowania i przejrzyj listę pod kątem następujących elementów:
 - Dla Atellica Solution: Definicja testu Atellica CH 1.2.1.6
 - Dla Atellica CI: Definicja testu Atellica CH 1.2.1.4
2. Jeśli powyższa definicja testu Atellica CH jest widoczna na liście, nie trzeba podejmować żadnych dalszych działań.

Jeśli powyższa definicja testu Atellica CH nie jest widoczna na liście, postępuj zgodnie z instrukcjami podanymi w Załączniku B lub Załączniku C (w zależności od bieżącej wersji oprogramowania) do momentu, aż w Twoim systemie pojawi się pakiet aktualizacji definicji testu Atellica CH 1.2.1.

Wszystkie znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu odbioru załączonego pilnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa ACHC26-08.A.OUS firmy Siemens Healthineers z września 2026 r. Proszę przeczytać każde pytanie i zaznaczyć właściwą odpowiedź.

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

Wypełniony formularz należy odesłać zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

- | | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| 1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w tym liście? | Tak ☐ | NIE ☐ |
| 2. Czy powiadomiono personel placówki, którego to dotyczy? | Tak ☐ | NIE ☐ |
| 3. Czy zachowano kopię listu i wysłano ją wraz z aktualną etykietą produktu? | Tak ☐ | NIE ☐ |

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

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

Można również przesłać wypełniony formularz faksem do Biura Obsługi Klienta pod adresem 22 510 14 21

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej Siemens Healthineers.

Tel. 800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu