

Pilna informacja o bezpieczeństwie stosowania

ACHC26-05.A.OUS

Analizator CH Atellica

Analizator CI Atellica

Tytuł	Atellica CH Kinaza kreatynowa (CK_L): możliwość wystąpienia fałszywie zawyżonych wyników w przypadku serii o numerach 252591, 252602 i 252612																						
Data wydania	MAR-2026																						
Produkty	<table border="1"><thead><tr><th>Test</th><th>Kod testu</th><th>Numer SMN/ UDI (Unikalny identyfikator urządzenia)</th><th>Numer serii</th><th>Data produkcji</th><th>Data ważności</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="3">Atellica CH Kinaza kreatynowa</td><td rowspan="3">CK_L</td><td rowspan="3">11097640/00630414006642</td><td>252591</td><td>01-lip-2025</td><td>01-sie-2026</td></tr><tr><td>252602</td><td>01-lip-2025</td><td>01-sie-2026</td></tr><tr><td>252612</td><td>01-sie-2025</td><td>01-wrz-2026</td></tr></tbody></table>					Test	Kod testu	Numer SMN/ UDI (Unikalny identyfikator urządzenia)	Numer serii	Data produkcji	Data ważności	Atellica CH Kinaza kreatynowa	CK_L	11097640/00630414006642	252591	01-lip-2025	01-sie-2026	252602	01-lip-2025	01-sie-2026	252612	01-sie-2025	01-wrz-2026
Test	Kod testu	Numer SMN/ UDI (Unikalny identyfikator urządzenia)	Numer serii	Data produkcji	Data ważności																		
Atellica CH Kinaza kreatynowa	CK_L	11097640/00630414006642	252591	01-lip-2025	01-sie-2026																		
			252602	01-lip-2025	01-sie-2026																		
			252612	01-sie-2025	01-wrz-2026																		
Opis problemu	Firma Siemens Healthineers potwierdziła, po zbadaniu skarg klientów, możliwość występowania fałszywie zawyżonych wyników w próbkach od pacjentów, kontroli jakości (QC) i/lub kalibratorów, podczas stosowania odczynnika Atellica CH Creatine Kinase (CK_L) o numerach serii 252591, 252602 i 252612, w analizatorach Atellica CH i Atellica CI. Problem ten można zaobserwować zarówno w przypadku próbek surowicy jak i osocza. Wyniki kontroli jakości mogą nie wykryć problemu. Firma Siemens Healthineers aktywnie bada przyczynę tego problemu.																						
Wpływ na wyniki	<ul style="list-style-type: none">Klienci zgłaszali początkowe wyniki przekraczające przedział pomiarowy (>1300 U/l) lub przekraczające rozszerzony przedział pomiarowy (>39 000 U/l), przy czym rzeczywisty wynik był niższy. Prawdziwe wyniki mogą mieścić się w zakresie pomiarowym testu, poniżej lub powyżej niego.																						
Działania klientów	<ul style="list-style-type: none">Należy natychmiast zaprzestać używania i wyrzucić zestawy z serii wymienionych powyżej w sekcji Produkty.Prosimy o zapoznanie z niniejszym pismem Państwa Dyrektora Medycznego, w celu ustalenia właściwego sposobu postępowania, uwzględniającego również wcześniej uzyskane wyniki, jeśli ma to zastosowanie.Prosimy o przejrzenie stanu zapasów, aby określić zapotrzebowanie laboratorium na produkty zastępcze i przekazanie tych informacji firmie Siemens Healthineers na potrzeby raportowania regulacyjnego.Prosimy o wypełnienie i odesłanie w ciągu 30 dni Formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej, dołączonego do niniejszego pisma.Prosimy o zachowanie tego listu w dokumentacji laboratoryjnej i o przesłanie kopii każdemu, kto mógł otrzymać lub używać ten produkt.																						
Rozwiązanie	Dostępne są alternatywne serie zestawów Atellica CH CK_L, wolne od opisanego problemu.																						
Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	US-MF-000016560																						

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

Wszystkie znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

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

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu otrzymania załączonej Pilnej informacji o bezpieczeństwie stosowania ACHC26-05.A.OUS firmy Siemens Healthineers z marca 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 i zrozumieli Państwo instrukcje zawarte w tym liście? Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo produkt(y), którego dotyczy opisany problem? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie
3. Czy powiadomiono wszystkich pracowników, których dotyczy ten problem? Tak Nie
4. Czy kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z aktualną etykietą produktu? Tak Nie

Jeśli odpowiedź na pytanie nr 2 brzmi „Tak”, prosimy o uzupełnienie poniższej tabeli i wskazanie ilości produktów, których dotyczy problem, znajdujących się w Państwa laboratorium, oraz ilości potrzebnych produktów zastępczych.

Opis produktu Numer katalogowy produktu/ SMN / Nr serii	Ilość zapasów wadliwego produktu Ilość wyrzuconych produktów/wymaganych produktów zastępczych
Atellica CH kinaza kreatynowa (CK_L)/ SMN 11097640/ Numery partii 252591, 252602, 252612	
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

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