

Nujno varnostno obvestilo

ACHC26-10.A.OUS

Analizator CH Atellica

Analizator CI Atellica

Naslov

Možnost lažno povišanih ali označenih rezultatov pri uporabi revidiranega testa za C-reaktivni protein (RCRP) Atellica CH

Datum izdaje

Avgust 2026

Izdelki

Analiza	Testna koda	Siemensova številka materiala/edinstvena identifikacija naprave	Številka serije
Atellica CH Revidirano C- Reaktivni protein (RCRP)	RCRP	11537223/00630414610887	Vse serije

Opis težave

Siemens Healthineers je s preiskavo pritožb strank potrdil možnost lažno povišanih rezultatov pri uporabi testa Atellica CH Revised C-reaktivni protein (RCRP) na analizatorjih Atellica CH in Atellica CI.

Majhna podskupina vzorcev lahko ponavljajoče ustvari enega od naslednjih izidov:

1. Lažno povišan rezultat, ki ga poročamo.
2. Začetni lažno povišan rezultat nad merilnim območjem (>250,0 mg/L), ki mu sledi 5-kratno samodejno razredče vzorca in rezultat, ki ni skladen z začetnim rezultatom. V tem primeru rezultata samodejne redčitve ni mogoče poročati in je označen z opombo »Conc Error« ali »< Measuring Interval«.

Vpliv na rezultate

Prizadetih je lahko približno 0,01 % vseh vzorcev pacientov, testiranih s testom Atellica CH RCRP. Približno 0,002 % vseh vzorcev pacientov lahko ustvari lažno povišan rezultat, ki ga poročamo. Odvisno od vzroka lahko težava povzroči eno od naslednjega:

- lažno povišan rezulta, brez opombe ali
- Zamuda pri pridobivanju končnega rezultata, ki ga lahko poročamo, ko sistem ustvari rezultat z opombo, ki ga ni mogoče poročati.

Kot vse laboratorijske rezultate je treba tudi rezultate testa RCRP interpretirati skupaj z bolnikovo anamnezo, klinično sliko in drugimi pomembnimi diagnostičnimi ugotovitvami.

Ukrepi strank

- Prosimo, preverite/izvedite naslednje ukrepe:
 1. Prepričajte se, da je različica programske opreme vašega analizatorja:
 - Za Atellica CH: Različica 1.31.1 ali 1.32.0
 - Za Atellica CI: Različica 1.31.51 ali 1.32.0
 2. Razveljavi vse Lot in Pack kalibracije za **RCRP** metodo.
 3. Odstranite vse Pack-e reagentov RCRP z odprtimi komorami (Wells).
 4. Namestite paket Test Definition različice 1.2.1.

-
5. Preverite, ali je nameščena ustrezna **RCRP** aplikacija različice:
 - Za Atellica CH: Različica 1.6
 - Za Atellica CI: Različica 1.7
 6. Vstavite nov paket reagentov RCRP.
 7. Izvedite kalibracijo serije za **RCRP** test pred meritvijo vzorcev pacientov.
 8. Po uvedbi ustrezne programske opreme in posodobitvi aplikacije bodo morebitno prizadeti rezultati imeli opombo/opozorilo »Measurement Error«.
 - Sledite protokolu svojega laboratorija, ki lahko vključuje ponovitev vzorca.
 - Redčenje vzorcev, ki ponavljajoče ustvarja opombo »Measurement Error«, NI priporočljivo. Razredčeni rezultati iz prizadetih vzorcev morda niso točni.

Opomba: Sistemi z različicami programske opreme, višjimi od 1.32.0, bodo ustvarili opombo (Flag) »Measurement Error«, ne da bi bila potrebna namestitev dodatne programske opreme ali aplikacije testa. Sledite laboratorijskemu protokolu, ki lahko vključuje ponovitev vzorca.

- Število neuporabljenih testov, zavrženih v 3. koraku, zabeležite na obrazcu za preverjanje učinkovitosti popravkov na terenu za povračilo ali dobropis.
- To pismo preglejte s svojim zdravstvenim direktorjem, da določite ustrezen postopek, vključno z morebitnimi predhodno pridobljenimi rezultati.
- Izpolnite in vrnite obrazec "**FIELD SAFETY CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK**", ki je priložen temu pismu, v 30 dneh.
- To pismo shranite skupaj z laboratorijsko dokumentacijo in ga posredujte tistim, ki so morda prejeli zadevni izdelek.

Enotna registracijska številka (SRN)

US-MF-000016560

Siemens Healthineers je zavezan h kakovosti izdelkov, varnosti pacientov in podpori vašega laboratorija med izvajanjem tega popravka. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih ta situacija lahko povzroči.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na center za pomoč strankam Siemens Healthineers ali na lokalnega predstavnika tehnične podpore Siemens Healthineers.

Vse blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Obrazec "FIELD SAFETY CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK"

Ta obrazec za odgovor potrjuje prejem priloženega nujnega varnostnega obvestila ACHC26-10.A.OUS, datiran avgust 2026. Prosim, preberite vsako vprašanje in označite ustrezen odgovor.

Če ste prejeli kakršne koli pritožbe glede bolezni ali neželenih učinkov, povezanih z izdelki, navedenimi v tabeli na strani 1, se nemudoma obrnite na lokalni center za pomoč strankam Siemens Healthineers ali na lokalnega predstavnika tehnične podpore Siemens Healthineers.

Izpolnjen obrazec vrnite v skladu z navodili na dnu te strani.

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Ste prebrali in razumeli navodila v tem pismu? | Da ☐ | Ne ☐ |
| 2. Ali zahtevate povračilo/dobropis za neuporabljene teste, zavržene med 3. korakom? | Da ☐ | Ne ☐ |
| 3. Je bilo o tem obveščeno osebje? | Da ☐ | Ne ☐ |
| 4. Ali je bila kopija pisma shranjena in poslana skupaj s trenutno oznako izdelka? | Da ☐ | Ne ☐ |

Če je odgovor na 2. vprašanje zgoraj pritrdilen, izpolnite spodnjo tabelo za povračilo/dobropis.

Opis izdelka Katalog izdelkov #/SMN #		Neuporabljeni testi zavrženi	
Atellica CH Revidirano C- Reaktivni protein/11537223		Število testov:	
Ime osebe, ki izpolnjuje vprašalnik:			
Naslov:			
Institucija:			
Ulica:			
Mesto:		Država:	Poštna številka:
Telefon:		Država:	

Prosim, pošljite skenirano kopijo izpolnjenega obrazca po elektronski pošti na naslov **XXXX@XXXX**.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih ta situacija lahko povzroči. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na center za pomoč strankam Siemens Healthineers ali na lokalnega predstavnika tehnične podpore Siemens Healthineers.