



ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

ACHC23-01.B.OUS

Февруари 2023

Atellica® CH 930 Analyzer

Пренос на реагенс од лабораториските анализи LDL Cholesterol Direct (DLDL), Total Protein II (TP), Triglycerides (Trig) и Triglycerides_2 (Trig_2) кој влијае на резултати за анализата за магнезиум (Mg)

Почитувани,

Нашите податоци укажуваат дека можеби сте ги примиле следните производи:

Табела 1. Atellica CH производи кои предизвикуваат пренос на реагенс

Тест	Тест Код	SMN број Siemens Material number	Unique Device Identification (UDI)	Број на лот
Atellica CH LDL Cholesterol Direct	DLDL	11097632	00630414596181	Сите лотови
Atellica CH Total Protein II	TP	11097604	00630414596372	Сите лотови
Atellica CH Triglycerides (concentrated)	Trig	11097591	00630414596495	Сите лотови
Atellica CH Triglycerides_2	Trig_2	11537222	00630414610955	Сите лотови

Причина за корекција

Целта на оваа комуникација е да ве информираме за проблем со производите наведени во Табела 1 и да Ви дадеме упатства за дејствота што вашата лабораторија мора да ги преземе.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ја потврди можноста за пренос на реагенс што влијае на резултатите за лабораториската анализа за магнезиум (Mg) (резултати од примероци од пациенти, резултати од контрола на квалитет и резултати од калибрацијата).

Имено, при изведување на лабораториските анализи наведени во Табела 1, може да се случи пренос на реагенс од овие анализи во делот каде што се изведува анализата за магнезиум (Mg), а со тоа да настане влијание на резултатите за оваа анализа (Mg). Внатрешното тестирање покажа дека влијанието на резултатите за анализата за Mg може да варира.

Ако не изработувате ниту една од анализите наведени во Табела 1, нема активности што треба да ги преземе Вашата лабораторија.

Истражувањето покажало дека овој пренос на реагенс од анализите наведени во табела 1 (DLDL, TP, Trig, Triglycerides_2) се спречува и се решава со додавање на реагентот Reagent Probe Cleaner



2 (RPC2). Овој чекор ќе биде имплементиран во Atellica Solution Software (SW) v1.27 што ќе биде достапен наскоро.

Во меѓувреме, ве молиме следете ги упатствата од делот „Дејства што треба да ги преземат клиентите“ додека сите Atellica CH 930 анализатори во вашата лабораторија не се ажурираат со софтвер верзија SW v1.27 .

Здравствен ризик

Во најлош случај, постои потенцијал за погрешно зголемени резултати за магнезиум кај пациентите, што може да доведе до дополнително испитување за хипермагнеземија или одложено испитување за хипомагнеземија. Дополнителни мерки за намалување на ризикот од погрешни резултати ги вклучува значите и симптомите кај пациентот, дополнителните лабораториски наоди и повторување на тестирањето.

Не се препорачува преглед на претходно генериирани резултати бидејќи резултатите од пациентот не се користат изолирано, туку резултатите се користат заедно со целокупната клиничка презентација.

Дејства што треба да ги преземат клиентите

Ве молиме разгледајте го ова писмо со вашиот медицински директор.

Постапете согласно упатствата дадени во делот „Дополнителни информации“.

Доколку сте примиле поплаки за болест или несакани настани поврзани со производите наведени во Табела 1, веднаш контактирајте со локалниот претставник за техничка поддршка на Siemens Healthineers: Авицена ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даниела Наунова-Спироска, тел. 075/306-391; e-mail : daniela.naunova@avicena.com.mk

Се извинуваме за непријатностите што може да ги предизвика оваа ситуација.

Ако имате какви било прашања, ве молиме контактирајте со вашиот локален претставник на Siemens Healthineers: Авицена ДОО Скопје, одговорно лице за материовигиланца Даниела Наунова-Спироска, тел. 075/306-391; e-mail: daniela.naunova@avicena.com.mk

Дополнителни информации

Ако вашата лабораторија има повеќе Atellica CH 930 анализатори, одделете ги анализите на следниов начин:

- Направете тестирање на DLDL, TP, Trig на одделен анализатор.

Ако одлучите да не ги раздвојувате анализите како што е наведено погоре, може да се изврши сериско тестирање на анализата за магнезиум (Mg).

Забелешка: при сериско тестирање на Mg, мора да се започне со постапката на миење со реагентот RPC2, по завршувањето на DLDL, TP, Trig. Следните чекори ќе го иницирираат миењето со RPC2:

- Откако анализаторот Atellica CH 930 е во состојба на подготвеност 12 минути.
- По завршување на која било анализа на отворен канал.
- Рестартирање на анализаторот Atellica CH 930.



Максимален биас (отстапување), забележан од страна на Siemens и податоците од клиентите се прикажани во Табела 2 - 5.

Табела 2. Влијание на пренос на DLDL на резултати на анализата за Mg

Примерок	Mg mg/dL (mmol/L)	Mg по DLDL mg/dL (mmol/L)	% Bias
Serum QC L1	0.91 (0.37)	1.67 (0.69)	84%
Serum Sample	2.31 (0.95)	2.90 (1.19)	26%

Табела 3. Влијание на пренос на TP на резултати на анализата за Mg

Примерок	Mg mg/dL (mmol/L)	Mg по TP mg/dL (mmol/L)	% Bias
Serum QC L1	0.93 (0.38)	1.00 (0.41)	8%
Serum QC L2	2.46 (1.01)	2.53 (1.04)	3%
Serum QC L3	3.94 (1.62)	4.04 (1.66)	3%

Табела 4. Влијание на пренос на Trig. на резултати на анализата за Mg

Примерок	Mg mg/dL (mmol/L)	Mg по Trig mg/dL (mmol/L)	% Bias
Serum QC L1	0.91 (0.37)	1.48 (0.61)	63%
Serum примерок	2.31 (0.95)	2.68 (1.10)	16%
Serum QC L3	3.94 (1.62)	4.00 (1.64)	2%

Табела 5. Влијание на пренос на Trig._2 на резултати на анализата за Mg

Примерок Mg mg/dL (mmol/L)		Mg по Trig_2 mg/dL (mmol/L)	% Bias
Serum примерок	1.83 (0.75)	2.77 (1.14)	51%
Serum примерок	2.83 (1.16)	3.74 (1.54)	32%

Агенцијата за лекови и медицински средства е информирана за ова известување.

Доколку имате какви било прашања, ве молиме контактирајте со ваквиот локален претставник на Siemens Healthineers: Авицена ДОО Скопје, одговорно лице за материјовитиданца Даниела Наунова-Спироска, тел. 075/306-391; e-mail: daniela.naunova@avicena.com.mk



ПРОВЕРКА НА ЕФЕКТИВНОСТА НА ИЗВРШЕНАТА КОРЕКТИВНА МЕРКА НА ТЕРЕН

Пренос на реагент кој влијае на резултатите на анализата за магнезиум

Овој формулар за одговор служи да го потврди приемот на приложеното итно известување за безбедност на терен од производителот Siemens Healthineers ACHC23-01.B.OUS од февруари 2023 година, во врска со пренос на реагенс од LDL, TP, Trig, Triglycerides_2 , кој влијае на резултатите на анализата за магнезиумот (Mg).

Ве молиме прочитајте го секое прашање и наведете го соодветниот одговор.

Испратете го овој пополнет формулар според упатствата дадени на крајот на оваа страница.

1. Јас ги прочитав и ги разбрав инструкциите дадени во ова известување Да Не
 2. Дали во Вашата лабораторија моментално се работи некоја од анализите во Табела 1 на инструментот Atellica CH 930? Да Не

Име на лицето кое го пополнува прашалникот: _____

Титула: _____

Институција: _____ Сериски број на инструментот: _____

Адреса: _____ **Град:** _____

Телефон: _____

Доколку имате какви било прашања, контактирајте со вашиот локален претставник за техничка поддршка на Siemens Healthineers: Авицена ДОО Скопје, одговорно лице за материјални грижи Даниела Наунова-Спироска, тел. 075/306-391; e-mail: daniela.naunova@avicsena.com.mk

