

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CHC16-09.A.OUS

Październik 2016 r.

Systemy do analiz chemicznych ADVIA® Chemistry

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Chemistry do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) przy użyciu analizatorów biochemicznych ADVIA

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo lub mogli otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkt przeznaczony do użytku z systemami do analiz chemicznych ADVIA®, którego dotyczy ten problem:

Kalibrator	Numer SMN / Numer referencyjny Siemens (REF)	Numer serii	Data ważności	Data produkcji / 1. dystrybucji
Kalibrator Chemistry	10312279	680726	2017-06	2015-02-05 / 2015-06-24
Kalibrator Chemistry	10312279	680726A	2017-09	2015-02-05 / 2015-10-06
Kalibrator Chemistry	10312279	680726B	2017-12	2015-02-05 / 2016-01-08
Kalibrator Chemistry	10312279	680726C	2018-02	2015-02-05 / 2016-03-17
Kalibrator Chemistry	10312279	680726D	2018-02	2015-02-05 / 2016-03-17

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza akcję naprawczą dotyczącą kalibratora Chemistry o numerach serii wymienionych w Tabeli 1 przeznaczonego do użytku z systemami do analiz chemicznych ADVIA®

Firma Siemens potwierdziła, że wartości (ACV), które są aktualnie przypisane kalibratorom z tych serii, mogą powodować średnie proporcjonalne dodatnie odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów wynoszące około 41% w porównaniu z metodą odniesienia dla pomiaru bilirubiny bezpośredniej. To proporcjonalne odchylenie powoduje, że różnice stają się coraz większe wraz ze wzrostem stężenia testu DBIL_2. Problem ten ma również wpływ na wyniki kontroli jakości (QC) (patrz Tabela 3). Materiał do kontroli jakości może nie wykryć tego problemu, co jest uzależnione od jego stężenia oraz od zakresów referencyjnych stosowanych przez laboratorium.

Aby skorygować to dodatnie odchylenie, kalibratorowi do testu DBIL_2 z serii wymienionych w Tabeli 1 przypisane zostały nowe wartości (ACV), które podano w Tabeli 2.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Chemisty do testu ADVIA Chemisty do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) przy użyciu analizatorów biochemicznych ADVIA

Firma Siemens przywróciła zgodność kalibratora Chemisty z metodą odniesienia począwszy od serii o numerze 807936. Dlatego też ta seria kalibratora Chemisty nie wymaga stosowania nowo przypisanych wartości dla testu DBIL_2.

Tabela 2. Ponownie przypisane wartości dla kalibratora Chemisty do testu ADVIA Chemisty do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2)

Seria kalibratora	Bieżące wartości dla kalibratora, Bilirubina bezpośrednia [mg/dL (µmol/L)]	Ponownie przypisane wartości dla kalibratora, Bilirubina bezpośrednia [mg/dL (µmol/L)]
680726 680726A 680726B 680726C 680726D	4,51 mg/dL (77 µmol/L)	3,21 mg/dL (55 µmol/L)

Tabela 3. Reprezentatywne dane dotyczące wpływu nowo przypisanych wartości dla kalibratora, przeprowadzoną przy użyciu materiału kontrolnego Bio-Rad Lyphochek®

Seria kalibratora	(QC)	Przed ponownym przypisaniem wartości	Po ponownym przypisaniu wartości	Różnica %
680726	QC -1	0,50 mg/dL (8,55 nmol/L)	0,30 mg/dL (5,13 nmol/L)	obniżenie wyniku o 40%
	QC -2	1,50 mg/dL (25,65 nmol/L)	1,10 mg/dL (18,81 nmol/L)	obniżenie wyniku o 27%

Tabela 3 przedstawia reprezentatywne dane wpływu kalibratora z serii o numerze 680726 na wyniki materiałów kontrolnych otrzymane przy użyciu materiału kontrolnego Bio-Rad Lyphochek® z serii o numerze 26400 (termin ważności: 2018-08-31) przed i po ponownym przypisaniu wartości dla kalibratora.

Wyniki pacjentów oraz wyniki kontroli jakości przesuną się proporcjonalnie w dół, odzyskując zgodność z metodą odniesienia począwszy od ponownego przypisania wartości dla kalibratorów z serii o numerach 680726, 680726A, 680726B, 680726C oraz 680726D. W związku z tym należy przejrzeć wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych oraz odpowiednio je skorygować.

Wszystkie inne analizy zawarte w kalibratorze Chemisty spełniają normy dotyczące produktów.

Informacje dotyczące korelacji próbek pacjentów oznaczanych przy użyciu testu DBIL_2 oraz wykres odchyień przed oraz po ponownym przypisaniu wartości dla kalibratora zostały przedstawione w punkcie **Dodatkowe informacje**.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Chemisty do testu ADVIA Chemisty do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) przy użyciu analizatorów biochemicznych ADVIA

Zagrożenie dla zdrowia

Proporcjonalne dodatnie odchylenie, które jest obserwowane podczas korzystania z kalibratora Chemisty przeznaczonego do użytku z systemami do analiz chemicznych ADVIA® Chemisty może prowadzić do zawyżenia wyniku oznaczenia bilirubiny bezpośredniej. W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje potencjalna możliwość, że wykonane zostaną dalsze badania w celu monitorowania lub potwierdzenia potencjalnie nieprawidłowego poziomu bilirubiny bezpośredniej podczas oceny zaburzeń czynności wątroby oraz/lub podczas diagnostyki żółtaczki. Wynik oznaczenia bilirubiny bezpośredniej byłby analizowany z uwzględnieniem objawów klinicznych oraz innych testów laboratoryjnych, między innymi takimi jak oznaczenie enzymów wątrobowych oraz bilirubiny całkowitej. W najgorszym przypadku, zakres proporcjonalnego odchylenia może prowadzić do uzyskania błędnego i niewiarygodnego wyniku, takiego jak poziom bilirubiny bezpośredniej, który jest wyższy od poziomu bilirubiny całkowitej.

Zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- W przypadku korzystania z kalibratora Chemisty o numerach serii 680726, 680726A, 680726B, 680726C oraz 680726D podanych w Tabeli 2, należy zastosować nowo przypisane wartości DBIL_2 (ACV).
- W związku z tym należy przejrzeć wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych oraz odpowiednio je skorygować.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

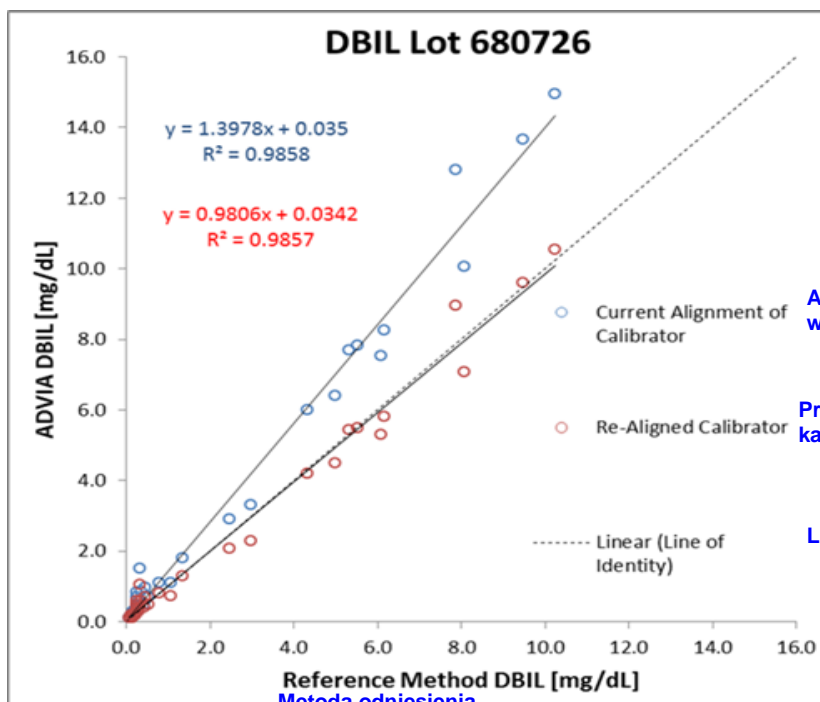
Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dodatkowe informacje

Reprezentatywna korelacja oznaczeń DBIL_2 przed oraz po ponownym przypisaniu wartości dla kalibratora wykonanych przy użyciu próbek pacjentów została przedstawiona na Rysunkach 1 oraz 2 poniżej. Rysunki 1 oraz 2 pokazują, że po ponownym przypisaniu wartości dla kalibratorów Chemisty z serii o numerach 680726 oraz 680726 od A do D do testu DBIL_2, odchylenie zostało skorygowane, a zgodność z metodą odniesienia została przywrócona.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Chemisty do testu ADVIA Chemisty do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) przy użyciu analizatorów biochemicznych ADVIA

Rysunek 1. Korelacja próbek pacjentów oznaczanych przy użyciu testu do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz wykres odchyłeń przed oraz po ponownym przypisaniu wartości dla kalibratora w mg/dL

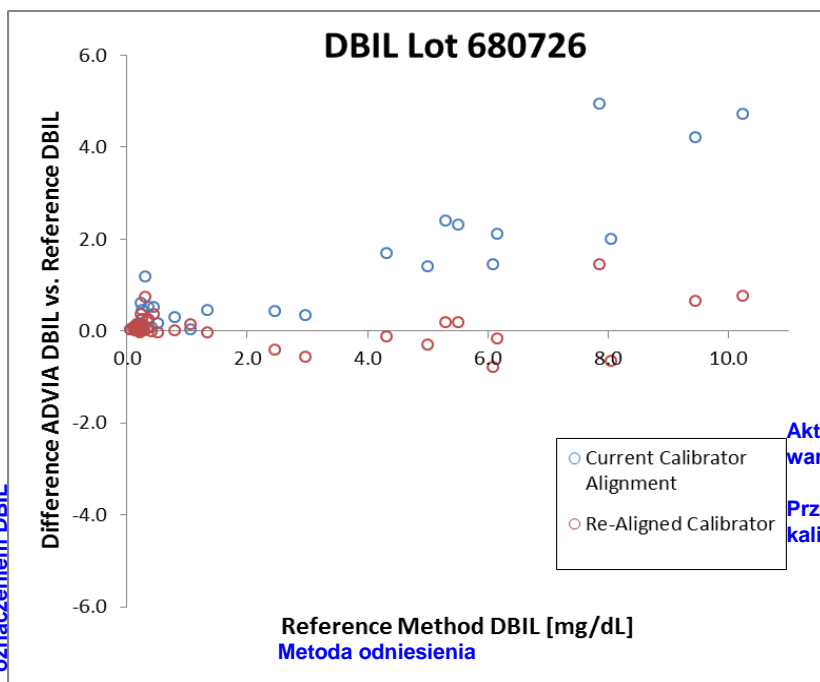


Aktualne przypisanie wartości kalibratora

Przypisanie wartości kalibratora po korekcie

Linia zgodności

Metoda odniesienia



Różnica pomiędzy testem ADVIA DBIL oraz referencyjnym oznaczeniem DBIL

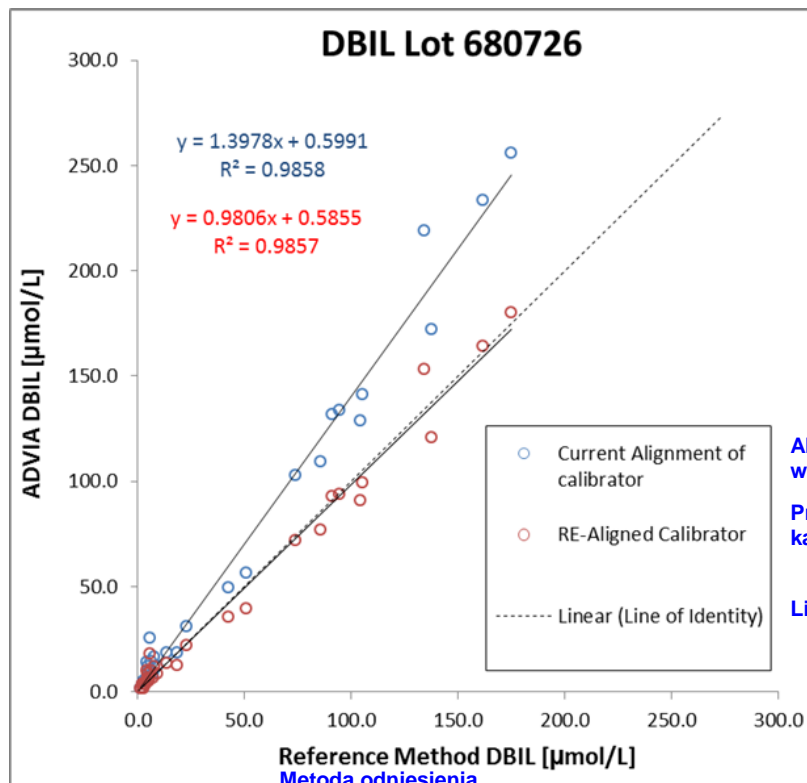
Aktualne przypisanie wartości kalibratora

Przypisanie wartości kalibratora po korekcie

Metoda odniesienia

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Chemisty do testu ADVIA Chemistry do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) przy użyciu analizatorów biochemicznych ADVIA

Rysunek 2: Korelacja próbek pacjentów oznaczanych przy użyciu testu do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz wykres odchyłeń przed oraz po ponownym przypisaniu wartości dla kalibratora w $\mu\text{mol/L}$

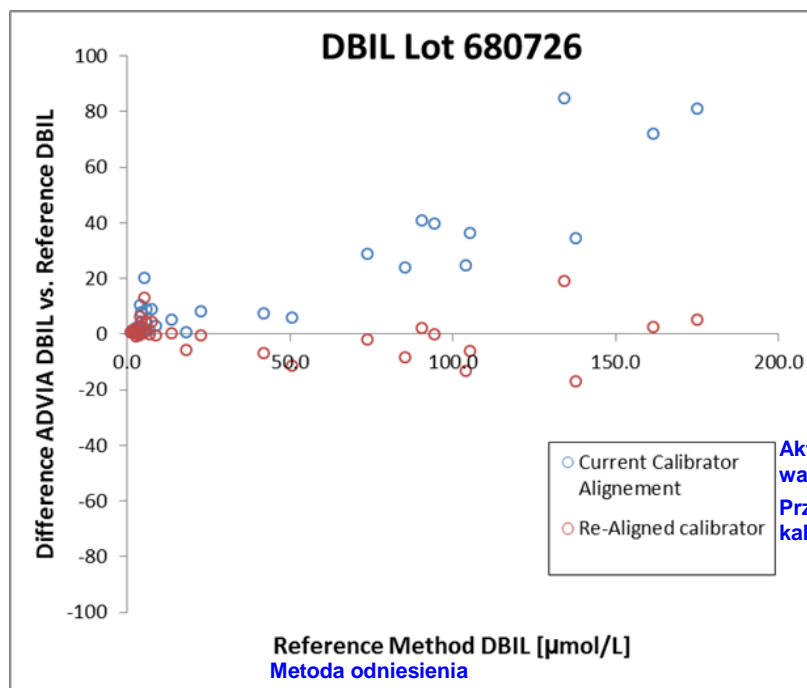


Aktualne przypisanie wartości kalibratora

Przypisanie wartości kalibratora po korekcie

Linia zgodności

Różnica pomiędzy testem ADVIA DBIL oraz referencyjnym oznaczeniem DBIL



Aktualne przypisanie wartości kalibratora

Przypisanie wartości kalibratora po korekcie

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Chemisty do testu ADVIA Chemisty do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2)

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Chemisty do testu ADVIA Chemisty do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (CHC16-09.A.OUS) z października 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą ponownego przypisania wartości dla kalibratora Chemisty z serii o numerach 680726, 680726A, 680726B, 680726C oraz 680726D do testu ADVIA Chemisty do ilościowego oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2). Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz prosimy przesłać do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Kraj:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza :

22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej