

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CHI21-01.A.OUS Marzec/Kwiecień 2021 roku

Systemy ADVIA[®] Chemistry 1800 Systemy ADVIA[®] Chemistry 2400 Systemy ADVIA[®] Chemistry XPT

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef)

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać jeden lub więcej z następujących produktów:

| Test | Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens) |
|-----------------------------|--|
| System ADVIA Chemistry 1800 | 10315183 |
| System ADVIA Chemistry 2400 | 10315769 |
| System ADVIA Chemistry XPT | 10723034 |

Tabela 1. Produkt(y) ADVIA[®] Chemistry, którego (których) dotyczy ten problem

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zidentyfikowała następujące problemy z produktami ADVIA Chemistry podanymi w Tabeli 1 i pragnie przekazać instrukcje dotyczące działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Problemy te zostaną naprawione w wersji APTool o numerze v1.10 oraz w wersji TDef o numerze v1.06 lub wyższym, które będą dostępne wkrótce.

W pierwszej kolejności prosimy o sprawdzenie jaką wersję oprogramowania APTool macie

Państwo obecnie zainstalowaną. Aby to sprawdzić należy kliknąć klawisz System w Menu

Panel (tzw. Prawy System – klawisz przy pomocy którego dostajecie się Państwo do okna w

którym można wylogować się z oprogramowania lub zamknąć oprogramowanie). Po

kliknięciu klawisza System, należy wybrać [Version Info] i w oknie które się pojawi w prawej

górnej części znajdzie się informacja o wersji oprogramowania APTool.

Opis zaobserwowanych problemów

| Numer problemu i testy | Zaobserwowany problem |
|--|---|
| Test do automatycznego lub ręcznego oznaczania hemoglobiny metodą | Oprogramowanie APTool v1.09 i TDef v1.05 zawiera nieprawidłową dolną granicę stężenia hemoglobiny całkowitej wynoszącą 74.74 µmol/L dla testów ADVIA Chemistry A1c_E i A1c_EM. Ta nieprawidłowa wartość graniczna dla stężenia nie wpływa na wyniki kontroli jakości (QC) oraz wyniki pacjentów. Wyniki są poprawne i mogą być raportowane. |
| enzymatyczną A1c (A1c_E) | Prawidłowa dolna granica stężenia hemoglobiny całkowitej to 88,98 µmol/L. |
| Białko w moczu/płynie mózgowo- rdzeniowym (Urinary/ Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP) | Na płycie APTool wersja v1.08 i v1.09 oraz na płycie TDef wersja v1.04 i v1.05 domyślny parametr analityczny maksymalne odchylenie w próbie zerowej odczynnika (Maximum Reagent Blank Deviation, Max RBL Dev) został nieprawidłowo ustawiony jako 0,0037 . Prawidłowe ustawienie to 9,9999 . W przypadku korzystania z nieprawidłowego parametru domyślnego niektórzy klienci mogą sporadycznie obserwować flagę wskazującą, że maksymalne odchylenie w próbie zerowej odczynnika (Max RBL Dev) zostało przekroczone, co skutkuje niepowodzeniem kalibracji. W przypadku niepowodzenia kalibracji, przeprowadzenie kontroli jakości oraz wykonanie oznaczeń próbek pacjentów jest niemożliwe. Jeżeli kalibracja przebiegnie pomyślnie, a wyniki kontroli jakości mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, wyniki |
| 3. Białko w moczu/płynie mózgowo- rdzeniowym (Urinary/ Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP) | Na płycie APTool wersja v1.08 i v1.09 oraz na płycie TDef wersja v1.04 i v1.05 jednostki międzynarodowego systemu (SI) oraz wartości graniczne dla kryteriów kalibracji testu ADVIA Chemistry UCFP są nieprawidłowo ustawione jako mg/dL zamiast mg/L . Gdy używane są wartości SI dla kalibratora, maksymalne odchylenie w próbie zerowej odczynnika (Max RBL Dev) zostaje przekroczone, kalibracja nie przebiega pomyślnie i nie można wygenerować wyników. Jednostki SI (mg/L) i wartości podane w instrukcji użytkowania (IFU) specyficznej dla danej serii kalibratora ADVIA Chemistry UCFP są prawidłowe. Problem ten nie dotyczy klientów, którzy korzystają z jednostek tradycyjnych (Common units, CU). |

Zagrożenie dla zdrowia

| Problem 1 | Test do oznaczania hemoglobiny A1c (A1c_E) metodą enzymatyczną | Korzystanie z niższej wartości dla hemoglobiny całkowitej nie wpływa na dokładność oznaczeń próbek pacjentów. Zagrożenie dla zdrowia jest znikome. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników. |
|----------------|--|---|
| Problemy 2 i 3 | Test do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo- rdzeniowym (Urinary/ Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP) | Wyżej opisane problemy dotyczące testu UCFP można uznać za klinicznie nieistotne, ponieważ nie są generowane lub raportowane żadne błędne wyniki pacjentów. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników. |

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o omówienie treści tego pisma z dyrektorem medycznym Państwa placówki.
- W przypadku problemów 1 3 należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie "Dodatkowe informacje".
 - Problem #1 dotyczy wszystkich laboratoriów, które używają testu A1c_E w swoim systemie.
 - Problem #2 dotyczy wszystkich laboratoriów, które używają testu UCFP w swoim systemie.
 - Problem # 3 dotyczy tylko tych laboratoriów, które używają testu UCFP i raportują wyniki w jednostkach SI.
- Po wprowadzeniu wszystkich zmian dotyczących problemów #2 oraz #3, o których mowa w punkcie "Dodatkowe informacje", należy przeprowadzić kalibrację testu UCFP oraz kontrolę jakości oznaczeń próbek.
- W przypadku problemu #1 dotyczącego testu A1c_E kalibracja nie jest wymagana.
- Po wprowadzeniu wszystkich zmian należy utworzyć zapasową kopię systemu.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiekolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie niniejszego 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Dodatkowe informacje:

Problem #1: Obejście problemu dla testu ADVIA Chemistry do automatycznego lub ręcznego oznaczania hemoglobiny metodą enzymatyczną A1c (A1c E oraz A1c EM)

System ADVIA Chemistry 1800/2400

- 1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości (Ready)
- 2. Zaloguj się jako [tech_manager], by klawisz Setup pojawił się w Menu Panel.
- 3. W Menu Panel wybierz kolejno Setup > Analytical Parameters (Chemistry)
- 4. Wybierz test A1c_E z listy. (Analy. Cond. No. 6).
- 5. W polu [Sub-parameter] kliknij na [Up], aby przejść do [tHb_E Sub-analyt. Conditions 6 2].
- 6. W polu [Standards Setting], zmień wartość Abnml (serum) L z 74,74 na 88,98.

7. Kliknij na przycisk [**Save**], a następnie na [**Yes**], aby zapisać zmiany parametrów analitycznych (**Rysunek Rysunek** 1).

Rysunek 1: Ekran przedstawiający wartość Abnml (serum) L dla parametru podrzędnego tHb_E testu A1c_E w Systemie ADVIA 1800/2400 Chemistry

| Stat Image: Flat < | ADVIA 1800 - Operation Panel System(S) | | 2/11/20 System(S | 21 - Menu Panel |
|--|---|--|---|--|
| Analytical Farameters (themainty) Speed() Save CTT Set Print Clear Copy Parameter Check Export © X Analy.Cond.mc. 6 Up porn 6.100 Farameter Check Export © X Ver. 2. 10. 0. 2021016 Standards setting Public analyt.conditions Bivolume F7.00 Bi volume F7.00 Bi volum | Image: Start I | Dinitialize READY OHost Off SMP LOAD OK | Requ | est Calibration Maint. |
| Save CTT Set Frint Clear Copy Parameter Check Export Description Analy.Cond.mo. 5 Up bown 5 Up bown Sub Param. # 6 2 Up bown Ver. 2.100.0.0020126 Analy.Cond.mo. 5 Up bown 5 Sub Param. # 6 2 Up bown Standards setting Analy.Cond.mo. 5 Up and the set of the | Analytical Parameters (Chemistry) System(S) | | | |
| Analy.cond.no. 8 Up Down 6.Alc r Sub Parem. # 6 - 2 Up Down 6.Alc r Sub-analyt.conditions Sub-analyt.conditions R1 volume \$50.00 Sub-analyt.conditions R2 volume \$2.00 Digits 2 Digits 2 0 Sub-analyt.conditions R1 volume \$50.00 Sub-analyt.conditions Name R2 volume \$2.000 Bid dilent vol \$0.000 R2 dilent vol \$0.000 Sub-analyt.conditions Name Serum dil.s.vol \$0.000 Sub-analyt.conditions Name Serum dil.posit \$000 Sub analyt.conditions Name Serum dil.posit \$00 Cualit.set Resciting Name Limit Serum dil.method \$10.0 \$00 Serum diluent volu \$00 Serum diluent volu \$0.00 Serum diluent volu \$00 Serum diluent volu \$00 Serum diluent volu \$000 Serum diluent volu \$000 Serum diluent volu \$000 Serum diluent volu \$0.00 Serum diluent volu \$000 | Save CTT Set | Print Clear Copy | Parameter Check Export | ⑦ X |
| | Analy.Cond.no. 6 Up Down 6.Alc_E Analytical conditions Ri volume 27.00 Ri diluent vol 27.00 Ri diluent vol 27.00 Ri diluent vol 27.00 Ri diluent vol 3.00 Serum reac.s.vol 3.30 Serum dil.s.vol 4.50 Serum dil.s.vol 4.50 Serum dil.posit 58 Urine set Reaction time 10 min. v Reagent 1 stir Strong v Reagent 2 stir Strong v | Sub Param. # 6 - 2 Up Down Sub-analyt.conditions Name PHD_E Digits 2 C SI Digits 2 C Common Unit µmol/L N-wave.L. 478 nm S-wave.L. 805 nm Analy.mthd EPA Calc.mthd MSTD Qualit. Not do Qualit.set Judge Real-time correct.form. Reanalysis conditions Serum reac.smp.vol(u) 0.00 Serum diluent posi(u) 0 Serum diluent posi(u) 0 Serum diluent posi(d) 0.00 Serum diluent posi(d) 0 Serum diluent posi(d) 0 | Standards setting FV 1.0000 One-Point Cal Setting Multipoint Cal Setting RBL Setting Calculation method setting N-DET.P.1 0 S-DET.P.p 0 N-DET.P.m 44 S-DET.P.r 0 H-DET.P.m 47 Check D.P.I 0 Limit value 0.003 Variance 10.0 * Prozone form. None 9 Prozone form. None 9 Prozone Judge 100 S-DET.P.p 0 N-DET.P.m 0 S-DET.P.p 0 N-DET.P.m 0 S-DET.P.r 0 IMA setting | Ver. 2 . 10. 0 . 20210126 Abnml (serum) H 320.15 Abnml (serum) L 38.98 Abnml (urine) H 999999.0 Abnml (urine) L -99999.0 Normal value set Reac.type Inc. * Max Limit 2.5000 * Reaction rate method Cycle 3 Factor 3.0 E2 corre Not do * Blank (u) 9.999 Blank (d) -9.999 Sample (u) 9.999 Sample (d) -9.999 * Endpoint method Re.absorb (u) 9.999 Re.absorb (d) -9.999 |

- 8. W przypadku testu A1c_EM z listy rozwijanej wybierz opcję [Analy. Cond. No. 19].
- W polu [Sub-parameter] kliknij na [Up], aby przejść [Sub-analytical Conditions 2] testu tHb_EM. 19-2
- 10. W polu [Standards Setting], zmień wartość Abnml (serum) L z 74,74 na 88,98.
- 11. Kliknij na przycisk [**Save**], a następnie na [**Yes**], aby zapisać zmiany parametrów analitycznych (**Rysunek 2**).

Rysunek 2: Ekran przedstawiający wartość Abnml (surowica) L dla parametru podrzędnego tHb_E testu A1c_EM w Systemie ADVIA 1800/2400 Chemistry

| ADVIA 1800 - Operation Panel System(S) | | 22 S | /11/2021 - Menu Panel ystem(S) |
|---|--|--|-----------------------------------|
| Image: Start I | Initialize READY O Host Off SMP LOAD OK | | Request Calibration Maint. |
| Analytical Parameters (Chemistry) System(S) | | | |
| Save CTT Set | Print Clear Copy | Parameter Check Export | ③ X |
| Analy.Cond.no. 19 Up Down 19.Aic_EM V Analytical conditions Ri volume 80.00 R2 volume 27.00 Ri diluent vol 0.000 R2 diluent vol 0.000 Serum reac.s.vol 8.30 Serum dil.method None V Serum dil.s.vol 0.0 Serum dil.posit 0 Urine set Reaction time 10 min.V Reagent 1 stir Strong V Reagent 2 stir Strong V | Sub Param. # 19 - 2 Up Down Sub-analyt.conditions Name EBD_EM Digits 2 C SI C Common Unit µmol/L • N-wave.L. 478 mm • S-wave.L. 805 mm • Analy.mthd EPA • Calc.mthd BTD • Qualit.set Qualit.set Real-time correct.form. Reanalysis conditions Serum dil.smp.vol(u) 9.000 Serum diluent tool(u) None • Serum diluent posi(u) 9 Serum diluent posi(u) 9 Serum diluent vol(d) 0.000 Serum diluent posi(d) 9 Urine set Rerun.cond. | Standards setting FV 1.0000 One-Point Cal Setting Multipoint Cal Setting REL Setting Calculation method setting M-DET.P.n 44 S-DET.P.r 44 S-DET.P.r 7 Check D.P.I Limit value 0.003 Variance 10.0 * Prozone form. None Prozone form. None Prozone form. 9.999 Prozone judge Upper limit Judge limit 9.999 M-DET.P.n 0 S-DET.P.r 1 IMA setting | Ver. 2.10.0.20210126 |
| 🏕 Start 🕼 2/11/2021 - Menu Panel 🛛 💿 Reagent Invento | ny 🛛 😭 ADVIA 1800 - Operation 🗍 🗊 Analytical Parameter | er | EN 🗞 🔜 🖬 🚮 🚺 2:39 PM |

ADVIA Chemistry XPT

- 1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości (Ready)
- 2. Zaloguj się jako kierownik laboratorium [LabManager], aby wprowadzić zmiany.

3. Wybierz kolejno Ustawienia > Zakładka z definicją testu > Zakładka Chemia [**Setup > Test Definition Tab > Chemistry Tab**].

4. Wybierz test A1c_E z listy. (Warunek nr 6).

5. Wybierz znak +, aby rozwinąć warunki podrzędne [sub conditions]. Wybierz tHb_E i przejdź do zakładki Obliczenia [Calculation].

6. Zmień nieprawidłowe niskie wartości dla surowicy z 74,74 na 88,98. Zapisz zmiany (**Rysunek Rysunek 3**).

7. W przypadku testu A1c_EM wybierz warunek nr 19 i powtórz kroki 4 i 5. Zapisz zmiany.

Rysunek 3: Ekran przedstawiający nieprawidłową niską wartość dla parametru podrzędnego tHb_E testu A1c_E w Systemie ADVIA XPT Chemistry



Problem #2: Obejście problemu polegającego na przekroczeniu maksymalnego odchylenia w próbie zerowej odczynnika dla testu ADVIA Chemistry UCFP

System ADVIA Chemistry 1800/2400

- 1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości.
- 2. Zaloguj się jako [tech_manager] by klawisz Setup pojawił się w Menu Panel.
- 3. W Menu Panel wybierz kolejno [Setup > Analytical Parameters (Chemistry)]
- 4. Wybierz test UCFP z listy. [Analy.Cond.no 59])
- 5. Wybierz [Reagent Blank Setting, RBL Setting] w sekcji [Standard Setting].
- 6. Na podekranie [**Reagent Blank Setting**] zmień wartość dla [**Max. RBL Deviat**] z 0,0037 na **9,9999**.
- 7. Kliknij na OK, a następnie kliknij na [**Save**] oraz [**Yes**], aby zapisać zmiany parametrów analitycznych (**Rysunek 4**).
- 8. Jeżeli używasz jednostek SI, przejdź do instrukcji dla problemu # 3. Jeśli używasz tradycyjnych jednostek, przejdź do punktu "**Działania, które powinien podjąć Klient**".

Rysunek 4: Podekran z ustawieniami dla próby zerowej odczynnika w systemie ADVIA 1800/2400

| ADVIA 1800 - Operation Panel System(S) | | 1/20/2021 - Menu Panel System(S) |
|---|--|--|
| Start RGT Pause | │ │ Initialize READY · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | Request Calibration Maint. |
| Stop SMP Pause E | | Reagent QC |
| Analytical Parameters (Chemistry) System(S) | | |
| Save CTT Set | Print Clear Copy Parameter Check Expo | rt 🕐 X |
| Analy.Cond.no. 59 Up Down | Sub Param. # 59 - 1 Up Down Sub-analyt.conditions | Ver. 2. 8. 3. 20200604 |
| R1 volume | Reagent Blank Setting | Abnml(serum)H 2500.0 |
| R2 volume | Test Name UCFP Max. RBL 1.2810 | Abrumi (urine) H 2500.0 |
| R1 diluent vol 15.00 | Mar Day Device 0 0390 | hbmml (urine) I 60.0 |
| R2 diluent vol | Max. Rep Deviat Cherry Min. Ref Strate | |
| Serum reac.s.vol 7.50 | Min. No. of Reps 1 Max. RBL Deviat 9.9999 | Normal value set |
| Serum dil.method Special - | OK Cancel | |
| Serum dil.volume 35.00 | | 0 Reac.type Inc |
| Serum dil.nosit. | judge Qualit.set M-DET.P.m 45 S-DET. | P.r Ju Max Limit J2.5000 |
| Urine set | Real-time correct.form. | * Reaction rate method |
| Prostion time Frain v | Reanalysis conditions | |
| Reagent 1 stir | Serum feat.smp.vol(u) 7.50 Limit value 0.003 | E2 corre Not do |
| Reagent 2 stir Weak * | Serum dil.smp.vol(u) 6.00 | Blank (u) 9.9999 |
| | Serum diluent vol(u) 54.00 | Blank(d) -9.999 |
| | Serum diluent posi(u) 0 Prozone limit 9 999 | Sample(u) 9.9999 |
| | Serum reac.smp.vol(d) 3.00 Prozone judge Unner 1 | imit T Sample(d) -9.999 |
| | Serum dilut.method(d) None Judge limit 9.999 | |
| | Serum dil.smp.vol(d) | * Endpoint method |
| | Serum diluent vol(d) 0.000 M-DET.P.m S-DET | F.P.p Re.absorb(u) 9.9999 |
| | Serum diluent posi(d) | F.P.r 0 Re.absorb(d) -9.999 |
| | Urine set Rerun.cond. INA setting | |
| | | |
| 🏄 Start 🕘 1/20/2021 · Menu Panel 🛛 💿 Reagent Inventor | y 😥 ADVIA 1800 · Operation 👔 Analytical Parameter 📋 Review/Edit 🧳 AD | DVIA 1800 Operator Gui 🛛 🚯 🔤 🛃 🎭 🛅 1:17 PM |

System ADVIA Chemistry XPT

- 1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości.
- 2. Zaloguj się jako kierownik laboratorium [LabManager], aby wprowadzić zmiany.
- Na pasku poleceń wybierz kolejno Konfiguracja > Ekran z definicją testu > Chemia [Setup > Test Definition Screen > Chemistry]
- 4. Wybierz test UCFP z listy. (Warunek analityczny nr 59 [Analy.Cond.no 59])
- 5. Na ekranie Parametry analityczne testu UCFP (Chemia) [UCFP Analytical Parameters (Chemistry)] wybierz opcję Ustawienia próby zerowej odczynnika [**Reagent Blank Settings**]

- 6. Na podekranie Ustawienia próby zerowej odczynnika [Reagent Blank Settings] zmień wartość w polu Maksymalne odchylenie [**Maximum Deviation**] na **9,9999**
- 7. Wybierz opcję Zapisz [Save], a następnie Zamknij [Close] (Rysunek Rysunek 5)
- 8. Jeżeli używasz jednostek SI, przejdź do instrukcji dla problemu # 3. Jeśli używasz zwykłych jednostek, wróć do punktu "Działania, które powinien podjąć Klient".

Rysunek 5: Podekran z ustawieniami dla próby zerowej odczynnika w systemie ADVIA XPT

| | -I. | П-п | 070001 1 | Le. | 33 | - | READ | | Complee or D | | Ē | E | la | 0 | •1 | |
|-------------------|----------------|-----------|------------|----------------|-------------|-------------|---------------|-----------------|----------------|-------------------|--------------|--------------------------|----------------|-------|-----------|---------------------|
| System Operations | Samples | Reagents | | Calibration | Maintenance | Diagnostics | KEAD | OR to replace | Samples of R | ragents.) | Orders | Test Results | ac | Setup | Utilities | Events |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Test Definition | Ratios and Pro | files | Dictionari | 05 | Security | Settings | LIS Confi | guration System | Configuration | Reagent Setup | Reagent Infe | ormation | | | | |
| Chemistry | Serum Indice | BS | ISE | | Maintenance | | | | | | | | | | | |
| Condition N | No. 59 | • | | F | Filter | | Fin | d in Page | | • | | Find Next | | | | dd Sub Condition |
| Condition No. | Sub Condition | | - | Analytical Con | ditions | Definition | Calculation | Realtime Correc | tion Reagent I | Blank Settings | | | | | D | elete Sub-condition |
| 59 L | UCFP | 0 | | Replicate | 95 | | | | | | | | | | | Сору |
| 60 A | METMTB | 0 | | Minim | um | | Maximum Devia | ion | | | | | | | | Create Alias |
| 64 0 | C3 | 0 | | 1 | | | 0.03800 | | | | | | | | | |
| 65 (| C4 | | | | | | | | | | | | | | | Ranges |
| 66 H | HAPT | 0 | | Values | | | | | _ | | | | | | Re | peat Conditions For |
| 67 4 | ACET | 0 | ε. | Minim | um | | Maximum | | | Maximum Deviation | | | | | 1 | Instrument Flags |
| 68 5 | SAL | 0 | - | 0.522 | 280 | | 1.56840 | | | 9.99990 | | | | | | |
| 69 L | LITH_2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 70 T | TRF | 0 | | | | | | | | | | | | | | |
| 71 L | LDLP | | | | | | | | | | | | | | | Import |
| 72 L | LITH | | | | | | | | | | | | | | | |
| 73 E | DHDL | 0 | | | | | | | | | | | | | | Export |
| 74 [| DBIL_2 | | | | | | | | | | | | | | R | eflex Groups Setup |
| 75 T | TBIL_2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 76 (| CA_2 | 0 | - | | | | | | | | | | | | C | arryover Summary |
| | | | | | | | | | | | | | | | 1 | est Display Order |
| ? | | Detergent | Set | Proce | ess Order | Add | | Delete | Print | | Save | Cancel | | Close | | |
| | LahMananar | | (F | | | ÷. @ | | സ | | | (| aday January 20, 2004 | 12-36-13 DM | | | |
| | Cannanager | | C | | | | | | | | - Wedne | orday, and only 20, 2021 | 18-3-2-12-1-11 | | | |

Problem #3: Obejście problemu dla testu ADVIA Chemistry UCFP z jednostkami systemu międzynarodowego (SI)

System ADVIA Chemistry 1800/2400

- 1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości.
- 2. Zaloguj się jako [tech_manager], by ustawienia pojawiły się w Menu Panel.
- 3. W Menu Panel wybierz kolejno [Setup > Analytical Parameters (Chemistry)]
- 4. Wybierz test UCFP z listy. [Analy.Cond.no 59])

- 5. Na tym ekranie,
 - a. Zmień wpis w polu [Unit] z mg/dL na mg/L
 - b. Zmień Abnml (serum) H z 250,0 na 2500,0
 - c. Zmień Abnml (serum) L z 6,0 na 60,0
 - d. Zmień Abnml (urine) H z 250,0 na 2500,0
 - e. Zmień *Abnml (urine) L* z 6,0 na **60,0**
 - f. Wybierz [SAVE] (Rysunek Rysunek 6).

Rysunek 6: Ekran z parametrami testu ADVIA 1800/2400 UCFP

| Star Wesh Initialize SNSTEM NUT. Image: Single Star Image: Single Sing | ADVIA 1800 - Operation Panel System(5) | | 1 | /20/2021 - Menu Panel System(5) |
|--|---|--|--|---|
| Number 12 Parameter (Chernhery) System 31 Save CTT Set Print Clear Copy Parameter Check Export ① X Analy-Cond.no. S9 Up pown Sub Param. # S9 - 1 Up pown Ver. 2. 8. 0. 2020000 Photos Sub Param. # S9 - 1 Up pown Parameter Check Export Ver. 2. 8. 0. 2020000 Photos Secure Case Solo Secure Case Secure Case Ver. 2. 8. 0. 2020000 R1 dilent vol Secure Case | Image: Start Image: Start <t< th=""><th>Initialize SYSTEM INIT. Iost Off SMP LOAD OK 31 Host is OFF.</th><th></th><th>Request Calibration Maint. Reagent QC Setup</th></t<> | Initialize SYSTEM INIT. Iost Off SMP LOAD OK 31 Host is OFF. | | Request Calibration Maint. Reagent QC Setup |
| Save CTT Set Print Clear Copy Parameter Check Export Image: Composition of the set o | Analytical Parameters (Chemistry) | | | |
| Analy:Cond.no. 59 Up Down Sub Param. # 59 - 1 Up Down Sub Param. # 10000 Abmmi (urine) # Serum dil.serbod 5000 Abmmi (urine) # Serum dil.serbod Gualit. Not do - 1 Serum dil.solo 0 Gualit. Not do - 1 Serum dil.sopst 0 Gualit. Not do - 1 Serum dil.sopst 0 0 0 Serum dil.sopst 60.0 1 0 Serum dil.sopst 600 1 0 | Save CTT Set Print | Clear Copy | Parameter Check Export | ⑦ X |
| Urine set Rerun.cond. IMA setting | Analy.Cond.no. 59 Up boun 59.UCFP Analysical conditions Ri volume Ri volume 120.0 R2 volume 120.0 R2 volume 120.0 Secum 0.000 Serum 15.00 Serum dil.method Serum dil.sol 50.0 Serum dil.volume 5.00 Serum dil.volume 5.00 Serum dil.sol 50.0 Serum dil.volume Secum dil.volume Secum Secu Reagent 1 stir Reagent 2 stir Yeak y Serum Seru Serum Serum Serum Serum Serum dil.sol 5.00 Serum dil.sol 50.0 Serum Secu Serum Serum Serum Serum Serum Serum Serum Serum Serum Serum Serum Serum Serum Serum Seru | ram. # 59 - 1 Up Down malyt.conditions UCFP ts 1 C ST mg/L v ve.L. 556 nm | Standards setting FV 1.0000 One-Point Cal Setting Hultipoint Cal Setting RBL Setting N-DET.P.1 0 S-DET.P.p M-DET.P.n 47 Check D.P.I 0 Limit value 0.003 Variance 10.0 * Prozone form. None Prozone form. None Prozone judge Upper limit Judge limit 9.999 M-DET.P.n 0 S-DET.P.T. | Ver. 2. 8. 0.20200604 Abmml (serum) H 2500.0 Abmml (serum) L 60.0 Abmml (urine) H 2500.0 Abmml (urine) L 60.0 Normal value set |
| | Ur | ine set Rerun.cond. | IMA setting | |

- g. Otwórz [Multipoint Cal Setting subparameters] (Rysunek 7)
- h. Zmień wpisane wartości [Max Fit Deviation] w wierszach 1, 2, 3, 4 i 5 (kalibratory): wiersz 1 z 3,80 na 38,00, wiersz 2 z 5,48 na 54,80, wiersz 3 z 7,22 na 72,20, wiersz 4 z 7,02 na 70,20 i wiersz 5 z 13,74 na 137,40
- i. Zmień [Max. RMS of Fit] z 1,63 na 16,3

Rysunek 7: Ekran [Multipoint Cal Setting subparameters] w systemie ADVIA 1800/2400

| ADVIA 1800 - Operation Panel System(S) | 1/20/2021 - Menu Panel System(S) |
|--|---|
| Image: Start I | Request Calibration Maint. |
| Analytical Parameters (Chemistry) System(S) | |
| Save CTT Set Print Clear Copy P | arameter Check Export |
| Analy.Cond.no. 59 Up Down Sub Param. # 59 - 1 Up Down | Ver. 2. 8. 3. 20200604 |
| Analytica Multi-Standards setting Ri volume Test Name UCPP R2 volume Formula Logit Log 2 Axis conv. No convert. R1 dilue: Formula Logit Log 2 Axis conv. No convert. No convert. R2 dilue: Blank is Zero • • Dilution Dil.smp Diluent Serum di BLK 0.0000 Special 30.0 35.00 Serum di 1 0.0000 Special 30.0 35.00 Serum di 2 0.0000 Special 30.0 35.00 Vrine : 2 0.0000 Special 30.0 35.00 Reagent 4 0.0000 Special 30.0 35.00 | Points 6 Curve Type Increasing • Diluent position Max Fit Deviation Max. Rep Deviation • c- 0 99999.99 9.9999 • c- 0 38.00 • • c- 0 54.80 • • • c- 0 72.20 • • • • c- 0 70.20 • • • • |
| 5 0.0000 Special V 30.0 35.00 Min. No Rep 1 Min. Abs Delta 0.5023 Difference of the set of the se | C- 0 137.40 0.6185 99 99 99 cel N-DET.P.n S-DET.P.r Re.absorb(d) -9.999 |
| Start @ 1/20/2021 - Menu Panel Resgent Inventory | Review/Edit |

System ADVIA Chemistry XPT

- 1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości.
- 2. Zaloguj się jako kierownik laboratorium [LabManager], aby wprowadzić zmiany.
- 3. Na pasku poleceń wybierz kolejno Konfiguracja > Ekran z definicją testu > Chemia [**Setup** > **Test Definition Screen** > **Chemistry**]
- 4. Wybierz test **UCFP** z listy. (Warunek analityczny nr 59 [Analy.Cond.no 59]) Następnie kliknij na zakładkę Obliczenia [Calculation].
- 5. Na tym ekranie,
 - a. Zmień Jednostki SI z mg/dL na mg/L (Rysunek referencyjny 5)

- a. Patrz dodatkowe instrukcje poniżej, jeśli ikona nie jest odblokowana
- b. Zmień [*Abnormal Values*] dla górnego zakresu zarówno dla surowicy, jak i moczu z **250,0000** na **2500,0000** oraz dla dolnego zakresu z **6,0000** na **60,0000**.
- c. Wybierz opcję Zapisz [Save], a następnie [Close] (Rysunek Rysunek 8)

Rysunek 8: Ekran z parametrami testu ADVIA XPT UCFP

| System Operations | s Samples | Reagents | 0700011 | Calibration Maintenar | nce Diagnostics | READY (OK to replace | ce Samples or Reagents.) | Orders | Test Results 0 | ₩ c Setup | Utilities Events |
|-------------------|----------------|-----------|-----------|-----------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------|---|
| Test Definitio | n Ratios and P | Profiles | Dictionar | ies Security | Settings | LIS Configuration Sys | tem Configuration Reager | t Setup Reagent Infor | mation | | |
| Chemistry | Serum Ind | ices | ISE | Maintenance | | 1 1 | | | | | |
| | | 1 | | | | | | | | | |
| Condition | NO. 59 | • | | Filter | | Find in Page | | | Find Next | | Add Sub Condition |
| Condition | Sub Condition | | - | Analytical Conditions | Definition | Calculation Realtime Co | rrection Reagent Blank Settin | gs | | | Delete Sub-condition |
| 59 | UCFP | | | Decimals | SI | Unit | Calculation Method | Reaction Type | Abnormal Values | | Сору |
| 60 | МЕТМТВ | 0 | | 1 | Common | ∎ mg/L • | EPA 🔹 | Increasing + | Serum | 10000 | Create Alias |
| 64 | C3 | 0 | | 2.5000 | 0.003 | Vanance 10.000 | EPA Method | Reaction Rate Settings | 2500.0000 | 60.0000 | |
| 65 | HAPT | 0 | | Qualitative Judgment | Dualitativa Sattinge | | | | Urine | Low | Ranges |
| 67 | ACET | 0 | π | | | | | | 2500.0000 | 60,0000 | Repeat Conditions For Instrument Flags |
| 68 | SAL | 0 | - | Reaction Detection Po | bints | Prozone Detec | tion Points | A March 1997 | O-Berline. | | |
| 69 | LITH_2 | | | 0 | 0 | None | 9.999 | 9.999 | Calibration | lathod | |
| 70 | TRF | 0 | | Main Measurement | | Prozone Main | Measurement | | Analyze Multivariat | - | |
| 71 | IDIP | | | Start (Point m) | End (Point n) | Start (Point m) | End (Point n) | Judge | Multipoint | | 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 |
| - | | | | 20 | 21 | 0 | 0 | Upper Limit - | Single-Point | Settings | Import |
| 72 | LITH | | | Secondary Measurem | nent | Prozone Seco | andary measurement | | Reality starts | | Expert |
| 73 | DHDL | 0 | | Start (Point p) | End (Point r) | Start (Point p) | End (Point r) | | Multipoint 3 | settings | Cxpon |
| 74 | DBIL_2 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | Reflex Groups Setup |
| 75 | TBIL_2 | | | | | | | | | | |
| 76 | CA_2 | 0 | - | | | | | | | | Carryover Summary |
| | | | | | | | | | | | Test Display Order |
| ? | | Detergent | Set | Process Order | Add | Delete | Print | Save | Cancel | Close | |
| ? | LabManager | | | data | # 🗊 | | | Wednes | day, January 20, 2021 12:12:1 | 0.PM | |

- d. Wybierz podekran *Ustawienia wielopunktowej kalibracji [Multipoint Settings]* (**Rysunek Rysunek 9**) (po prawej stronie zakładki Obliczenia na dole).
- e. Zmień wpisane wartości dla maksymalnego odchylenia dopasowania [Max Fit Deviation] w wierszach 2, 3, 4, 5 i 6 (kalibratory): wiersz 2 z 3,80 na 38,00, wiersz 3 z 5,48 na 54,80, wiersz 4 z 7,22 na 72,20, wiersz 5 z 7,02 na 70,20 i wiersz 6 z 13,74 na 137,40
- f. Zmień maks. RMS dopasowania [Max. RMS of Fit] z 1,63 na 16,300
- g. Wybierz Kontynuuj [Continue], a następnie Zapisz [Save] i Zamknij [Close]

Rysunek 9: Podekran z ustawieniami dla wielopunktowej kalibracji w systemie ADVIA XPT

| SIEMENS | CA801200007000 | 01 CA8012000070 | 001 v1.4 | | | | | | | | | | - | | |
|-------------------|-----------------|-----------------|--------------|------------------|-----------------|-----------------------|-------------------|-------------|------------|------------------|--------------------------|------------------|-------|-----------|------------------|
| : [] | щ | | L∕_ | * | 2 | READY (OK | to replace Sar | nples or l | Reagents | .) | 5 | | 80 | ۲i | |
| System Operations | s Samples | Reagents | Calibration | Maintenance | Diagnostics | <u> </u> | | | | Order | a Test Results | QC | Setup | Utilities | Events |
| Test Definitio | n Ratios and Pi | rofiles Dict | ionaries | Security | Settings | LIS Configuratio | n System Co | nfiguration | Reag | ent Setup Reag | ent Information | | | | |
| Chemistry | Serum Indi | ces | ISE | Maintenance | | | | | | | | | | | |
| Condition | No. 59 | ٠ | | Filter | | Find in Pag | pe | | • | | Find N | ext | | Add | Sub Condition |
| Condition No. | Sub Condition | | * Analytical | Condition Multip | oint Settings | | | | | | | x | | Delete | e Sub-condition |
| 59 | UCFP | | | Formula | | Axis Convers | ion Type | Points | | Curve T | /pe | | | | Copy |
| 60 | METMTB | 0 | | 1 Logit Log | g 2 🔹 | No Conversi | on 👻 | 6 | | Increasi | ng 👻 | | | | |
| 64 | C3 | 0 | Maxim | um Limit 1 | Replicates | Minimum Abs 0.5023 | stract Separation | | | Max RM 16.300 | S of FIT | | | | Peate Alias |
| 65 | C4 | | Quality | RBL | | | | | | | | | | | Ranges |
| 66 | HAPT | 0 | No | • E | Blank is zero | 💮 Bla | ink - Any Value | | | | | | | Repea | t Conditions For |
| 67 | ACET | 0 | E | | Dilution Method | Dilution Sample | Diluent Volume | Diluen | t Position | Maximum Fit | Maximum Replicates | 5 | | Inst | rument Flags |
| 68 | SAL | 0 | Forw | and Point | | volume | | | | Deviation | Deviation | | | | |
| 69 | LITH_2 | | 0 | 1 | Standard | - 30.00 | 120.00 | CTT | 0 | 99999.99 | 9.9999 | | | | |
| 70 | TRF | 0 | Main | Aeasuren 2 | Standard | • 30.00 | 120.00 | СТТ | 0 | 38.00 | 0.0544 | | | | |
| 71 | LDLP | | 20 | (Fork III) | - | 30.00 | 120.00 | CTT | | 54.80 | 0.0544 | | | | Import |
| 72 | DUDI | 0 | Secon | dary Mei | Standard | • | 120.00 | UTT | - | | 0.0044 | | | | Export |
| 74 | DBIL 2 | | Start | (Point p) 4 | Standard | • 30.00 | 120.00 | CTT | 0 | 72.20 | 0.0501 | | | | |
| 75 | TBIL 2 | | | 5 | Standard | • 30.00 | 120.00 | СТТ | 0 | 70.20 | 0.0521 | | | Reflex | (Groups Satup |
| 76 | CA_2 | 0 | - | | | 30.00 | 120.00 | CIT | | 137.40 | 0.0472 | | | Carry | over Summary |
| | | | | 6 | Standard | • | 120.00 | | | 101.10 | 0.0112 | | | Test | Display Order |
| 2 | | Datament Sat | | 2 | | | | | | | Continue | Cancel | Class | | |
| | | Cenergen Ser | | Incess CA | | | 1. | | | | | | | | |
| ? | LabManager | | TUD | | | | ! 0 | | | | Wednesday, January 20, 2 | 2021 12:18:38 PM | | | |

Edytor definicji testu ADVIA Chemistry XPT

Po wygenerowaniu danych dla testu, aby edytować Obliczenia dotyczące testu oraz kalibrację, należy wykonać następujące kroki w celu ich aktualizacji:

- 1. Wybierz kolejno Konfiguracja > Definicja testu > Chemia > Obliczenia [Select Setup > Test Definition > Chemistry > Calculation]
- 2. Wybierz ikonę Blokuj [Lock] obok pola, które ma być edytowane

Uwaga: Ikona Blokuj [Lock] zmieni się na Odblokuj [Unlock]

- 3. System wyświetli komunikat, gdy konieczne jest wykonanie któregokolwiek z następujących działań:
 - a. Sprawdź, czy wybrana definicja testu nie znajduje się w zapisach dotyczących pacjentów i kontroli jakości i przenieś je do historycznych

• Wybierz Wyniki testu > Informacje ogólne > Wstępnie zdefiniowane filtry > Bez filtra [Test Results > Overview > Predefined Filters> No Filter]

 Kliknij na kwadrat, aby zaznaczyć wszystko > Przenieś do historycznych [> Move to Historical]

b. Usuń zaznaczenie testu z wszelkich definicji kontroli jakości

 Wybierz kontrolę jakości (QC) - przejrzyj wstępnie zdefiniowaną listę QC i usuń test UCFP

c. Usuń zaznaczenie testu z wszelkich definicji kalibratora

•Wybierz Kalibracja > Definicja kalibracji [Calibration > Calibrator Definition].

- d. Wybierz przycisk Eksportuj i usuń [Export & Delete] w oknie Kalibracja > Chemia [Calibration >Chemistry], aby usunąć wszelkie dane kalibracyjne dla wybranego testu
 - i. Eksportowanie i usuwanie raportów kalibracji dla testów biochemicznych
 - Wybierz Kalibracja > Chemia > Eksportuj i usuń [Calibration > Chemistry > Export and Delete]
 - 2. Wybierz opcję filtru daty:
 - 3. Dla wszystkich dostępnych danych wybierz Wszystkie daty [All Dates]
 - 4. W przypadku danych z zakresu dat wybierz opcję Zakres dat [**Date Range**] i określ zakres do wyeksportowania.
 - 5. Z rozwijanego menu wybierz test do wyeksportowania.
 - 6. Wybierz nazwę i lokalizację pliku
 - 7. Wybierz OK
- 4. Wprowadź zmiany w polu(polach), które muszą być edytowane ręcznie
- 5. Wybierz Zapisz [Save]

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (AP Tool) oraz płyt z definicjami testów (TDef)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CHI21-01.A.OUS z marca 2021 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną "Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (AP Tool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach ADVIA Chemistry". Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

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

| Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: | |
|---|---------------------------|
| Stanowisko: | Telefon: |
| Instytucja: | Numer seryjny urządzenia: |
| Ulica: | Miasto: |

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres <u>agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com</u>

Lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta

pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego: Tel. 22 870 88 80 – Contact Center Tel. 0000 420 422 – Centrum Operanuine Servicu

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu