

Analizator Atellica CH® 930

Ponowne przypisanie wartości kalibratorów do analiz toksykologicznych Atellica CH Toxicology Calibrators (TOX CAL) dla testu Atellica CH Salicylate (Sal) do ilościowego oznaczania salicylanów

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkt(y) Atellica CH 930, którego dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Numery serii	Termin ważności	Data produkcji
Atellica CH Toxicology Calibrator (TOX CAL) - kalibrator toksykologiczny przeznaczony do użytku z analizatorami Atellica CH	11099440	00630414597614	74285306	2023-05-31	2021-05-04
			74536672	2024-03-31	2022-03-22
			74732386	2024-11-30	2022-11-21

Przyczyna powiadomienia Klienta

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem podanym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. otrzymała reklamacje klientów dotyczące dodatniego odchylenia wyników testu Atellica CH Salicylate (Sal) w badaniach biegłości. Podczas naszego dochodzenia dotyczącego tych reklamacji przeprowadziliśmy badania porównujące test Atellica CH Sal z wewnętrzną metodą referencyjną HPLC przy użyciu materiału do kontroli jakości, kalibratorów oraz próbek surowicy o znanym stężeniu analitu. Średnie nachylenie regresji liniowej uzyskane w badaniu porównującym te testy wynosiło 1,18, potwierdzając zasadność reklamacji dotyczących odchylenia dodatniego. Odchylenie to jest obserwowane w całym przedziale pomiarowym (patrz rysunki 1 i 2 w punkcie „Dodatkowe informacje”).

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratorów toksykologicznych Atellica CH Toxicology Calibrators (TOX CAL) dla testu Atellica CH Salicylate (Sal) do ilościowego oznaczania salicylanów

Aby skorygować odchylenie dodatnie oraz zwiększyć zgodność z wewnętrzną metodą referencyjną, wartości dla kalibratorów do analiz toksykologicznych Atellica CH (TOX CAL) z serii o numerach 74285306, 74536672 i 74732386 zostały skorygowane. Po tej korekcie nachylenie regresji liniowej uzyskane na podstawie reprezentatywnych danych wyniosło 0,97 względem wewnętrznej metody HPLC.

Nowo przypisane wartości kalibratora dla oznaczeń salicylanów zostały podane w Tabeli 2 w punkcie „Dodatkowe informacje”. Wersja 2 arkuszy z wartościami dla poszczególnych serii kalibratorów jest właśnie opracowywana i będzie wkrótce dostępna w Bibliotece Dokumentów. Wartości przypisane dla innych analitów zawartych w kalibratorze Atellica CH TOX CAL pozostają bez zmian.

Oczekuje się, że wyniki pacjentów i kontroli jakości przesuną się o około -18% podczas korzystania z ponownie przypisanych wartości dla kalibratora. Ze względu na to ujemne przesunięcie może być konieczne dostosowanie zakresów kontroli jakości w laboratorium. Reprezentatywne dane dotyczące kontroli jakości zostały podane w Tabeli 3 w punkcie „Dodatkowe informacje”.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics aktywnie prowadzi dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu oraz wdraża zmiany w procesach produkcyjnych, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten może być przyczyną błędnie zawyżonych wyników oznaczeń salicylanów, co może prowadzić do wzmożonego monitorowania pacjenta oraz powtarzania badań pomimo znikomego zagrożenia dla zdrowia. Wyniki powinny być analizowane w korelacji z objawami podmiotowymi i przedmiotowymi, innymi badaniami laboratoryjnymi oraz seryjnymi oznaczeniami salicylanów w próbkach pacjenta.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania, w tym w odniesieniu do wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, o ile dotyczy.
- Do czasu udostępnienia zaktualizowanych arkuszy wartości przypisanych dla poszczególnych serii w Bibliotece Dokumentów, należy zachować do wglądu kopię niniejszego pisma ze zaktualizowanymi wartościami dla kalibratora do oznaczania salicylanów.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje” poniżej.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratorów toksykologicznych Atellica CH Toxicology Calibrators (TOX CAL) dla testu Atellica CH Salicylate (Sal) do ilościowego oznaczania salicylanów

- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek 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 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Dodatkowe informacje

Wykonać kalibrację serii dla testu do oznaczania salicylanów:

- Usunąć i wyrzucić wszelkie otwarte opakowania odczynników do oznaczania salicylanów, które znajdują się na pokładzie analizatora.
- Wprowadzić nowo przypisaną wartość z Tabeli 2 dla serii kalibratora używanego w Państwa laboratorium.
- Załadować nowe opakowanie odczynników i przeprowadzić kalibrację serii (a nie opakowania).
- Sprawdzić wartości docelowe i zakresy dla kontroli jakości i odpowiednio je skorygować.

Tabela 2. Dotychczasowe i nowo przypisane wartości dla kalibratorów Atellica CH TOX CAL do oznaczania salicylanów

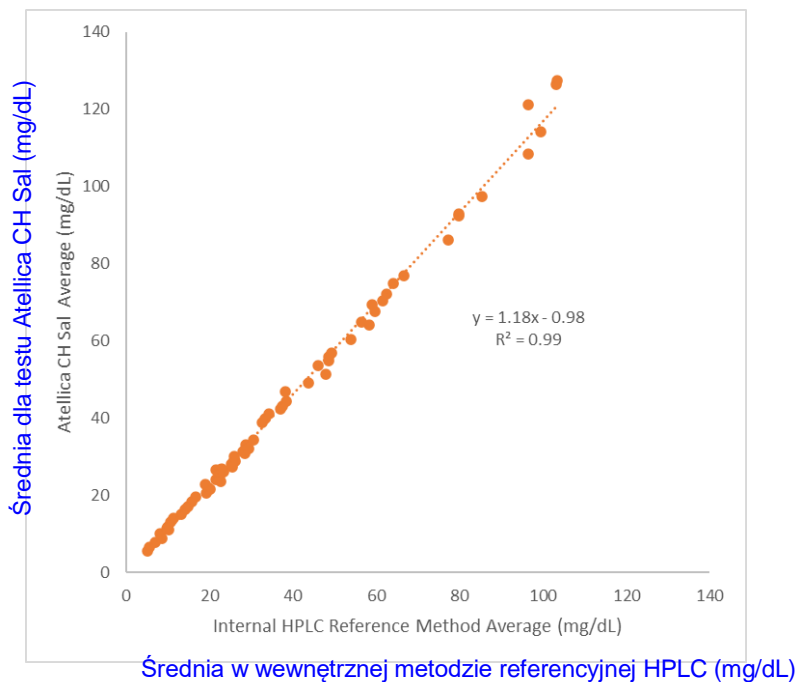
Seria kalibratora	Dotychczasowa wartość (mg/dL)	Nowo przypisana wartość (mg/dL)	Dotychczasowa wartość (mmol/L)	Nowo przypisana wartość (mmol/L)
74285306	25,9	21,2	1,88	1,54
74536672	26,2	21,5	1,90	1,56
74732386	26,6	21,8	1,93	1,58

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratorów toksykologicznych Atellica CH Toxicology Calibrators (TOX CAL) dla testu Atellica CH Salicylate (Sal) do ilościowego oznaczania salicylanów

Tabela 3. Reprezentatywne dane dotyczące kontroli jakości uzyskane przy użyciu materiału kontrolnego Bio-Rad Liquid Assayed Multiqual Control

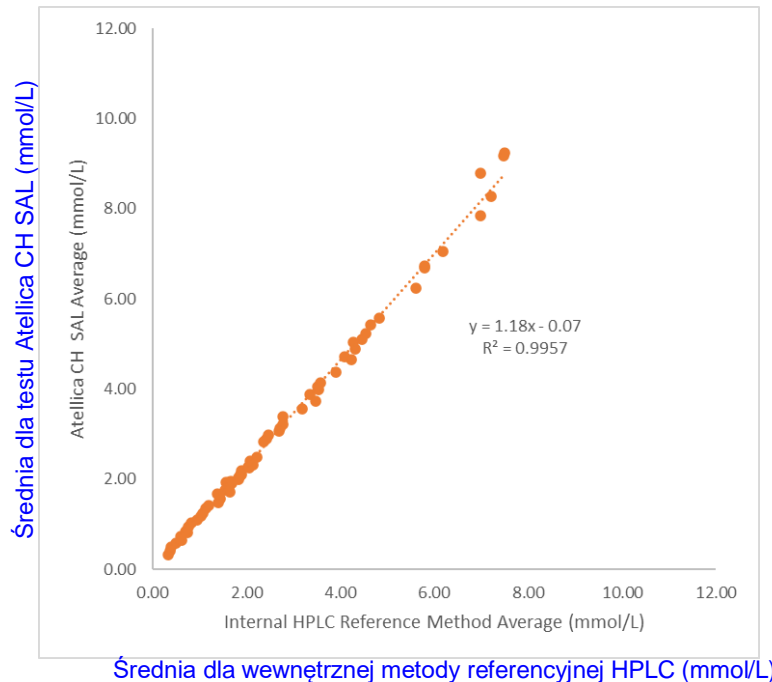
Kontrola jakości	Dotychczasowa wartość dla kalibratora				Nowo przypisana wartość dla kalibratora			
	Średnia (mg/dL)	Zakres (mg/dL)	Średnia (mmol/L)	Zakres (mmol/L)	Średnia (mg/dL)	Zakres (mg/dL)	Średnia (mmol/L)	Zakres (mmol/L)
Poziom 1: 45911	6,38	4,62 - 8,14	0,462	0,335 - 0,590	5,23	3,79 - 6,67	0,379	0,275 - 0,484
Poziom 2: 45912	13,8	11,7 - 15,8	0,996	0,844 - 1,15	11,3	9,59 - 13,0	0,817	0,692 - 0,943
Poziom 3: 45913	18,8	16,5 - 21,2	1,36	1,19 - 1,53	15,4	13,5 - 17,4	1,12	0,976 - 1,25

Rysunek 1. Porównanie wewnętrznej metody HPLC (metoda referencyjna) z metodą Atellica CH Sal (mg/dL) przed ponownym wyznaczeniem wartości przypisanych dla kalibratora



Ponowne przypisanie wartości dla kalibratorów toksykologicznych Atellica CH Toxicology Calibrators (TOX CAL) dla testu Atellica CH Salicylate (Sal) do ilościowego oznaczania salicylanów

Rysunek 2. Porównanie wewnętrznej metody HPLC (metoda referencyjna) z metodą Atellica CH Sal (mmol/L) przed ponownym wyznaczeniem wartości przypisanych dla kalibratora



Atellica jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratorów toksykologicznych Atellica CH Toxicology Calibrators (TOX CAL) dla testu Atellica CH Salicylate (Sal) do ilościowego oznaczania salicylanów

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratorów do analiz toksykologicznych Atellica CH Toxicology Calibrators (TOX CAL) dla testu Atellica CH Salicylate (Sal) do ilościowego oznaczania salicylanów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ACHC23-03.A.OUS z kwietnia 2023 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Ponowne przypisanie wartości dla kalibratorów do analiz toksykologicznych Atellica CH Toxicology Calibrators (TOX CAL) dla testu Atellica CH Salicylate (Sal) do ilościowego oznaczania salicylanów”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

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

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie
2. Prosimy o podanie liczby otwartych opakowań odczynników do oznaczania salicylanów, które zostały wyrzucone podczas procesu ponownej kalibracji, w tabeli poniżej.

Opis produktu oraz numer SMN #	Ilość wymaganych produktów zastępczych
Odczynnik Atellica CH Salicylate (Sal) 11097523	

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____ Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____ Miasto: _____

Telefon: _____

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres: medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub 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.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu