

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CHC 20-03.A.OUS

Grudzień 2019 / Styczeń 2020 roku

Systemy do analiz chemicznych ADVIA® Chemistry

Niedokładność wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów przy użyciu testu do ilościowego oznaczania lipazy z serii o numerze 485700

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

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

Produkt	Numer referencyjny	Numer SMN	Numer serii
ADVIA Chemistry Lipase	01984894 B01-4840-01	10311896	485700

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o prowadzonym dochodzeniu w sprawie produktu podanego w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. otrzymała reklamacje od klientów dotyczące błędów kalibracji oraz zwiększonej niedokładności wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń lipazy w próbkach pacjentów wykonanych przy użyciu odczynników ADVIA Chemistry Lipase z serii o numerze 485700. Wstępne dochodzenie wykazało, że problem ten nie występuje we wszystkich opakowaniach odczynników z tej serii. W punkcie „Dodatkowe informacje” zamieszczono instrukcje, by pomóc w ustaleniu, czy posiadają Państwo na stanie opakowania odczynników, których dotyczy ten problem. Oczekuje się, że następna seria odczynników będzie dostępna najpóźniej w lutym 2020 roku.

Firma Siemens prowadzi energiczne dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu. Dodatkowe informacje zostaną przekazane klientom, gdy tylko będą dostępne.

Zagrożenie dla zdrowia

Jeżeli kontrola jakości przebiegnie pomyślnie, a problem ten wpływa na próbki pacjentów, istnieje możliwość błędnej interpretacji wartości lipazy, co może prowadzić do opóźnienia w różnicowej diagnostyce zapalenia trzustki lub dalszej obserwacji (np. obrazowania) pod kątem ewentualnego zapalenia trzustki, jeżeli wyniki są zbliżone do referencyjnej wartości odcięcia oraz w zależności od kierunku i wielkości zaobserwowanej różnicy w wynikach. Aby

wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz innym badaniami diagnostycznymi (takim jak np. metody diagnostyki obrazowej, badanie stężenia amylazy). Jeżeli kontrola jakości nie przebiegnie pomyślnie, może to znacznie opóźnić badania, jednak problem ten zostałby zniwelowany przez standardowe zasady i procedury laboratoryjne dotyczące alternatywnych badań.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także Dyrektor Medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje”.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkty zastępcze, o ile dotyczy.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące zachorowań 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

Przed użyciem odczynnika do ilościowego oznaczania lipazy ADVIA Chemistry Lipase z serii o numerze 485700 w Państwa laboratorium należy wykonać niżej opisane czynności

1. Czynności te należy wykonać **dla każdej buteleczki odczynnikowej, którą mają Państwo na stanie**, przed przystąpieniem do oznaczania próbek pacjentów. Załadować jedną buteleczkę R1 oraz jedną buteleczkę R2 do systemu.
2. Wykonać kontrolę jakości lub oznaczenia próbek pacjentów o znanym stężeniu mieszczącym się w zakresie 30-75 U/L w 10 powtórzeniach.
3. Z uzyskanych wyników obliczyć współczynnik zmienności (% CV).
4. Kryterium akceptacji dla stężenia 30-75 U/L:
$$\%CV \leq 4,0\%$$
5. Jeżeli kryterium akceptacji **JEST** spełnione, dopuszczalne jest oznaczanie próbek pacjentów przy użyciu tych buteleczek.

Niedokładność wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń lipazy w próbkach pacjentów wykonanych przy użyciu odczynników z serii o numerze 485700 w Systemach ADVIA® Chemistry

6. Jeżeli kryterium akceptacji **NIE JEST** spełnione, należy zutilizować całą zawartość opakowania (4 pary buteleczek R1 i R2). Jeżeli posiadają Państwo alternatywne opakowanie zestawów z serii o numerze 485700, należy powtórzyć kroki 1-4 i ocenić, czy kryterium akceptacji jest spełnione.

7. Jeżeli zadowalające działanie **NIE ZOSTANIE** osiągnięte po zastosowaniu tego obejścia problemu, klienci powinni oznaczać próbki pacjentów przy użyciu alternatywnej metodologii.

ADVIA® Chemistry jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics

Niedokładność wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń lipazy w próbkach pacjentów wykonanych przy użyciu odczynników z serii o numerze 485700 w Systemach ADVIA® Chemisty

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niedokładność wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów przy użyciu testu do ilościowego oznaczania lipazy z serii o numerze 485700

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CHC 20-03.A.OUS z grudnia 2019 roku dotyczącą niedokładności wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów w Systemach ADVIA Chemisty. 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 informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie
2. Czy wyniki przeprowadzonych przez Państwa badań potwierdzają, że którykolwiek z posiadanych przez Państwa produktów jest dotknięty tym problemem? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została zutilizowana /Ilość wymaganych produktów zastępczych
10311896/485700	

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Prosimy 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.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej