

**Analizator Atellica CH® 930**

**Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH® High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego metodą o wysokiej czułości z serii o numerze 453716**

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

**Table 1. Produkt(-y) przeznaczony(-e) do użytku z Systemami Atellica CH, którego dotyczy ten problem**

Kalibrator	Numer referencyjny	Numer SMN (numer materiału wy firmy Siemens)	Numer serii	Data ważności (RRRR-MM-DD)	Data produkcji /1. dystrybucji (RRRR-MM-DD)
Kalibrator High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego metodą o wysokiej czułości	11099412	11099412	453716	2020-01-28	2018-07-28 / 2018-10-08

**Przyczyna akcji naprawczej**

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 potwierdziła, że aktualnie przypisane wartości dla kalibratora Atellica CH hsCRP Calibrator z serii o numerze 453716 wykazują dodatnie odchylenie wynoszące około 11% w przypadku oznaczeń białka C-reaktywnego metodą o wysokiej czułości w próbkach pacjentów oraz materiale do kontroli jakości w porównaniu z europejskim materiałem wzorcowym ERM DA474/IFCC do pomiaru białka C-reaktywnego (CRP). Kontrola jakości może nie wykryć tego problemu, co jest uzależnione od stężeń materiału do kontroli jakości i zakresów referencyjnych stosowanych przez laboratorium.

Aby wyeliminować odchylenie dodatnie, wartości dla kalibratora Atellica CH hsCRP z serii o numerze 453716 zostały przypisane ponownie w celu zapewnienia zgodności z materiałem referencyjnym ERM DA474/IFCC. Informacje w Tabeli 2 zastępują informacje zawarte w arkuszu wartości specyficznych dla kalibratora hsCRP z serii o numerze 453716. Nowo przypisane wartości dla kalibratora zostały podane w Tabeli 2.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego metodą o wysokiej czułości z serii o numerze 453716

**Table 2. Bieżące i ponownie przypisane wartości dla kalibratora hsCRP z serii o numerze 453716**

Poziom kalibratora	Bieżące wartości dla kalibratora, mg/L	Ponownie przypisane wartości dla kalibratora, mg/L
KAL 1	0,00	0,00
KAL 2	0,54	0,47
KAL 3	1,08	0,92
KAL 4	1,63	1,41
KAL 5	5,40	4,90
KAL 6	10,80	9,58

Oczekuje się, że wyniki pacjentów i kontroli jakości przesuną się o około -11% podczas korzystania z ponownie przypisanych wartości dla kalibratora z serii o numerze 453716. Ze względu na ujemne przesunięcie wyników oznaczeń może być konieczne dostosowanie zakresów kontroli jakości w laboratorium. Reprezentatywne dane dotyczące odzysku w kontroli jakości zostały przedstawione w Tabeli 3. Przyszłe komercyjne serie kalibratorów będą się opierać na tym nowym wzorcowym materiale, a ich działanie będzie porównywalne z ponownie przypisanymi wartościami.

**Table 3. Odzysk w kontroli jakości**

Materiał do kontroli jakości	Średnia (mg/L)	Zakres (mg/L)	Bieżące wartości dla kalibratora z serii o numerze 453716 (mg/L)	Ponownie przypisane wartości dla kalibratora z serii o numerze 453716 (mg/L)
Materiał kontrolny Bio-Rad Liquichek Lipids Poziom 57511	0,940	0,379 – 1,50	1,26	1,13
Materiał kontrolny Bio-Rad Liquichek Lipids Poziom 57512	5,68	4,59 – 6,78	6,14	5,47

Instrukcja użytkownika (IFU) testu Atellica CH hsCRP informuje, że test opiera się na certyfikowanym materiale wzorcowym (certified reference material, CRM) 470. Materiał ten nie jest już dostępny. Instytut Materiałów Referencyjnych i Pomiarów (Institute for Reference Materials and Measurement, IRMM) wydał Europejski Materiał Wzorcowy (ERM) DA474/IFCC będący następcą materiałów wzorcowych ERM DA470 oraz ERM DA472.

Począwszy od serii kalibratora hsCRP o numerze 453716 z ponownie przypisanymi wartościami oraz wszystkich kolejnych serii, produkt opiera się na materiale wzorcowym ERM DA474/IFCC.

Informacje dotyczące korelacji próbek pacjentów oznaczanych przed oraz po ponownym przypisaniu wartości dla kalibratora zostały przedstawione w punkcie **Dodatkowe informacje**.

Informacje podane w niniejszym piśmie zastępują informacje zawarte w bieżącej instrukcji użytkownika (IFU) testu Atellica CH hsCRP oraz deklaracji dotyczącej spójności pomiarowej i niepewności pomiaru do czasu aktualizacji tych dokumentów.

*Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego metodą o wysokiej czułości z serii o numerze 453716*

## **Zagrożenie dla zdrowia**

Zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome. Podwyższone wyniki oznaczeń hsCRP byłyby analizowane w korelacji z innymi informacjami, takimi jak historia choroby i objawy kliniczne, oraz wynikami innych badań laboratoryjnych. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

## **Działania, które powinien podjąć Klient**

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Należy wykonywać kalibrację przy użyciu ponownie przypisanych wartości dla kalibratora hsCRP z serii o numerze 453716 podanych w Tabeli 2.
- W związku z tym należy przeglądnąć 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.
- 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 niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

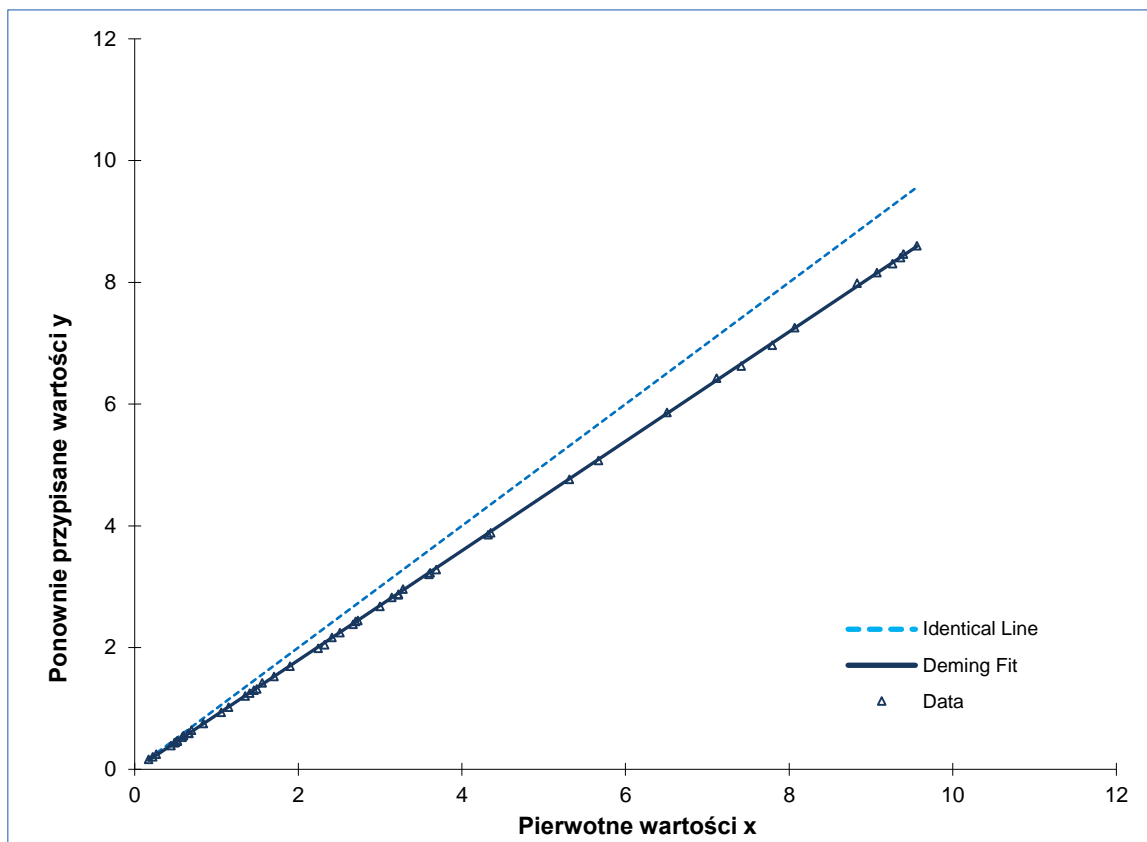
Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

## **Dodatkowe informacje**

Badanie korelacji dotyczące kalibratora hsCRP, porównujące wyniki oznaczeń próbek pacjentów przy użyciu pierwotnych i ponownie przypisanych wartości dla kalibratora, zostało przedstawione na Rysunku 1 poniżej. Rysunek 1 pokazuje, że po ponownym przypisaniu wartości dla kalibratora hsCRP z serii o numerze 453716 odchylenie zostało skorygowane, a wyniki oznaczeń wykonywanych przy użyciu kalibratora hsCRP są zgodne z materiałem wzorcowym ERM DA474/IFCC.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego metodą o wysokiej czułości z serii o numerze 453716

Rysunek 1. Korelacja pomiędzy oznaczeniami próbek pacjentów dla serii o numerze 453716 porównująca wyniki uzyskane przy użyciu oryginalnych i ponownie przypisanych wartości kalibratora, regresja Deminga



Slope	0.892
Y-int	-0.001 mg/L
r	1.000
Range covered by samples	0.17 – 9.56 mg/L

*Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego metodą o wysokiej czułości z serii o numerze 453716*

## **FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH® CardioPhase High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego metodą o wysokiej czułości z serii o numerze 453716 przeznaczonego do użytku z analizatorami Atellica CH 930.

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania, ACHC20-04.A.OUS z listopada 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą ponownego przypisania wartości dla kalibratora Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego metodą o wysokiej czułości z serii o numerze 453716 przeznaczonego do użytku z analizatorami Atellica CH 930. 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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

---

Stanowisko:

Telefon:

---

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

---

Ulica:

---

Miasto:

Województwo:

---

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthcare :

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej