

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

BR-02314
2014-03 kwiecień

System[®] CS-2000i/CS-2100i/CS-5100

Brakujące flagi do oznaczania krzywych nieregularnych przy oznaczaniu czynnika VIII (dotyczy tylko metody chromogennej oznaczania czynnika VIII)

Szanowni użytkownicy analizatorów System[®] CS-2100i/CS-2000i/CS-5100,

Z naszych informacji wynika, że w swoim laboratorium korzystają Państwo z automatycznego analizatora koagulologicznego System[®] CS-2000i/CS-2100i lub CS-5100.

Przyczyna korekty

Producent urządzenia System Corporation poinformował firmę Siemens Healthcare Diagnostics o błędzie polegającym na występowaniu krzywej nieregularnej, która nie została odpowiednio oznaczona. W określonych okolicznościach może to doprowadzić do błędnie zawyżonego odczytu czynnika VIII przy oznaczaniu metodą chromogenną.

W Tabeli 1 podano spis urządzeń, których dotyczy opisana niezgodność.

Tabela 1: Urządzenia System[®] CS

Urządzenie	Numer katalogowy Siemens (SMN)	Przeznaczenie
CS-2000i	10488583 (OUS)	Stosowany do oznaczania czynnika VIII metodą chromogenną ze wszystkimi używanymi obecnie wersjami SW
CS-2100i	10488585 (OUS)	
CS-5100	10713586 (OUS)	

Zagrożenie dla zdrowia

Wyniki badania znacząco odbiegające od rzeczywistych mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia pacjenta. Firma System oceniła prawdopodobieństwo występowania problemu jako bardzo niskie.

Sysmex® CS-2000i/CS-2100i/CS-5100

Brakujące flagi dla krzywej nieregularnej w badaniu czynnika VIII metodą chromogeniczną

Firma Sysmex nie zaleca weryfikacji uzyskanych uprzednio wyników, ponieważ status koagulacji zmienia się na przestrzeni czasu. Firma zaleca natomiast omówienie treści przesłanego komunikatu z dyrektorem medycznym Państwa placówki.

Działania, które powinien podjąć użytkownik

Szczegółowe informacje mogą Państwo znaleźć w informacji dotyczącej bezpieczeństwa wydanej przez Sysmex Corporation (załącznik 1).

Proszę stosować się do instrukcji udzielonych przez firmę Sysmex. Prosimy o potwierdzenie odbioru informacji przekazanych w powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa wydanym przez Sysmex w lutym 2014 r.

Sysmex Europe GmbH poinformował o podjętym działaniu władze w Wielkiej Brytanii (MHRA) i inne władze europejskie.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji wszystkim właściwym pracownikom Państwa laboratorium, zachowanie kopii pisma w dokumentacji i poinformowanie o treści powiadomienia wszystkich osób, które mogą użytkować automatyczny analizator koagulologiczny Sysmex® CS-2100i, CS-2000i lub CS-5100.

Przepraszamy za niedogodności związane z zaistniałą sytuacją. Jeżeli mają Państwo pytania, prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta Siemens lub lokalnym serwisem technicznym firmy Siemens.

Z wyrazami szacunku

Oryginał podpisu jest dostępny do wglądu

Dr Norbert Dedner
Dyrektor
Quality Systems and Compliance
(Systemy jakości i zgodność z przepisami)

Oryginał podpisu jest dostępny do wglądu

Burcin Seza Gueney
Manager ds. Marketingu
Global Marketing Hemostasis
(Marketing globalny, homeostaza)

Sysmex® CS-2000i/CS-2100i/CS-5100

Brakujące flagi dla krzywej nieregularnej w badaniu czynnika VIII metodą chromogeniczną

POTWIERDZENIE EFEKTYWNOŚCI

Dotyczy oznaczania czynnika VIII metodą chromogenną z wykorzystaniem urządzeń Sysmex® CS-2000i/CS-2100i/CS-5100

Poniższy formularz stanowi potwierdzenie odbioru ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa nr BR-02314 z marca 2014 r. przesłanej przez Siemens Healthcare Diagnostics i dotyczącej oznaczania czynnika VIII metodą chromogenną przy użyciu analizatorów Sysmex® CS-2000i/CS-2100i/CS-5100. Proszę przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwe odpowiedzi. Wypełniony formularz proszę przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Zapoznałem się z instrukcjami przesłanymi w powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i rozumiem ich treść. Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej formularz _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Typ i numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens.

Faks 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.

Ul. Żupnicza 11

03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel. Centrum Opieki Serwisowej – 0800 120 233



Luty, 2014r.

WAŻNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Ważne informacje dotyczące w pełni automatycznego analizatora koagulologicznego serii CS

Szanowni Kliencie Sysmex,

Pragniemy poinformować o błędnych wynikach czynnika VIII, które zostały ostatnio stwierdzone w naszym produkcie – w pełni zautomatyzowanym analizatorze koagulologicznym **serii CS** w powiązaniu z **oznaczeniem aktywności czynnika VIII metodą chromogenną firmy Siemens (B4238)**.

Wynik 26% dla czynnika VIII (przy wykorzystaniu oznaczania aktywności czynnika VIII metodą chromogenną (B4238) został zakwestionowany z uwagi na to, że pacjent był ciężko chory na hemofilię i był w trakcie leczenia środkiem Kogenate a próbka była na minimalnym poziomie w trakcie 72-godzinnego okresu pomiędzy poszczególnymi dawkami, w związku z czym oczekiwany wynik był poniżej $<0,01$ IU/ml. Powtórzony wynik oznaczono flagą „braku liniowości”. Protokół oznaczania aktywności, który został dostosowany przez klienta, krzywa kalibracji i kontrola jakości (QC) były takie jak oczekiwano.

Wyniki dla krzywej o wartości 26% wyglądały na płaskie, jednak po przybliżeniu widoku pojawiła się anomalia krzywej. Nie pojawiły się żadne inne powiązane flagi z analizatora, które miałyby sugerować nieprawidłowości. Kontrole jakości (QC) i dalsze próbki dawały powtarzalne wyniki.

1. Placówki, których dotyczy ten problem
 - a) Placówki, które korzystają z w pełni automatycznego analizatora koagulologicznego **CS-2000i/CS-2100i** z wersjami oprogramowania Sysmex od 00-61 do 00-65 oraz wersjami oprogramowania SIEMENS od 01-57 do 01-65.
 - b) Placówki, które korzystają z w pełni automatycznego analizatora koagulologicznego **CS-5100** z wersjami oprogramowania Sysmex od 00-09 do 00-11 i wersjami oprogramowania SIEMENS software od 01-07 do 01-10

2. Problem i jego przyczyna źródłowa

Nieregularne krzywe stanowią problem a związaną z tym przyczyną źródłową jest najprawdopodobniej brakująca czułość algorytmu do oznaczania wyników flagami w takich przypadkach, obok potencjalnego problemu ze stabilnością odczynnika.

3. Doraźne rozwiązanie (Natychmiastowe działanie naprawcze)

Do czasu udostępnienia ostatecznego rozwiązania, należy zastosować następujące środki ostrożności:

Oznaczanie aktywności czynnika VIII metodą chromogenną należy wykonywać w dwóch równoległych próbach i potwierdzać wyniki w powiązaniu z historią kliniczną pacjenta

4. Środek zaradczy (Trwałe działanie naprawcze)

Poprawienie oprogramowania jest planowane w połowie 2014r. Po przeprowadzeniu oceny wraz z firmą SIEMENS wydamy je na jesieni 2014r.

5. Oświadczenie dotyczące weryfikacji poprzednio uzyskanych wyników:

Firma Sysmex nie zaleca weryfikacji uprzednio uzyskanych wyników, ponieważ status koagulacji zmienia się na przestrzeni czasu. Firma zaleca natomiast omówienie treści tego pisma z dyrektorem medycznych laboratorium.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem.

Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim właściwym pracownikom Państwa laboratorium oraz o zachowanie kopii tego pisma w Państwa dokumentacji, a także o przekazanie tych informacji wszystkim osobom, które mogą korzystać z tego produktu.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji i dziękujemy za okazane nam zrozumienie i wsparcie.

Z poważaniem

Sysmex Europe

GmbH Thomas

Kröger

Specjalista ds. Bezpieczeństwa



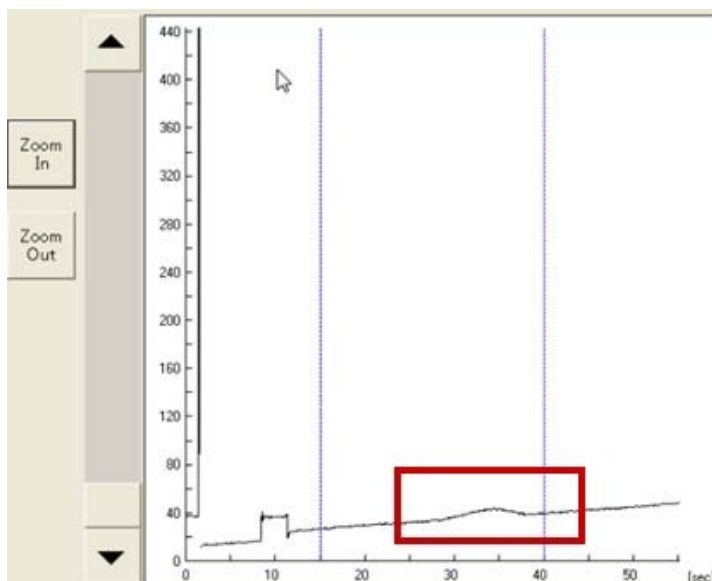
Norderstedt, 26 lutego 2014 r.

Pytania i Odpowiedzi

Niniejszy dokument Pytań i Odpowiedzi ma zaadresować otwarte kwestie dotyczące przejście na podwójne oznaczenie aktywności czynnika VIII metodą chromogenną (B4238) w systemach Sysmex CS-2x00i i CS-5100. Krok ten jest konieczny do zidentyfikowania błędnych wyników czynnika VIII poprzez wykrycie względnych odchyłeń w ramach podwójnego oznaczania.

Q1. Co jest przyczyną źródłową błędnych wyników czynnika VIII?

A1. Błędne wyniki czynnika VIII są spowodowane nietypowym wzrostem w oknie oceny kinetyki (wybruszenie). Zobacz Zob. zrzut ekranu 1.



Zrzut ekranu 1: Krytyczna kinetyka z wybruszeniem w oknie oceny

Q2. W jaki sposób przejść na podwójne oznaczenie aktywności czynnika VIII metodą chromogenną?

A3. Liczbę powtórzeń analizy można wybrać w następujący sposób.

Zalogować się do systemu z uprawnieniami administratora, aby wprowadzić modyfikacje w następujących częściach grupy analiz "czynnik VIII metodą chromogenną" (*Factor VIII chromogenic*) (Identyfikator Administracyjny 6100):

Ustawienia / Ustawienia Grupy Analiz

Zakładka "Podstawowe" → "Warunki Analizy" → "Powtórzenia" = 2

Kliknąć przyciski "Zapisz" a następnie "Zamknij".

Wyłączyć i uruchomić ponownie oprogramowanie CS, aby zapisać zmiany.

CS-2000i/CS-2100i: Szczegółowy opis można znaleźć w rozdziale 8.8 – Podstawowe ustawienia w „Instrukcji Obsługi Oprogramowania”.

CS-5100: Szczegółowy opis można znaleźć w rozdziale 3.5.7.1 w “Podręczniku użytkownika”.

Q3. W jaki sposób klient będzie informowany o większym odchyleniu podwójnego oznaczania?

A3. Zalecamy uruchomienie „Sprawdzenia Limitu Rozbieżności” („*Difference Limit Check*”) w oprogramowaniu analizatora.

„Sprawdzenie Limitu Rozbieżności” do analizy można wybrać w następujący sposób.

Zalogować się do systemu z uprawnieniami administratora, aby wprowadzić modyfikacje w następujących częściach grupy analiz "czynnik VIII metodą chromogenną" (*Factor VIII chromogenic* " (Identyfikator Administracyjny 6100):

Ustawienia / Ustawienia Grupy Analiz

Zakładka "Podstawowe " → Parametry Analizy "VIII ch~%" → "Edycja" → Zakładka "Kontrola Danych "

→ Włączyć "Sprawdzenie Limitu Rozbieżności Wyników Powtórzeń" („*Replication Difference Limit Check*”) → "Górny Limit" = **20%**

Kliknąć przyciski "Zapisz " a następnie "Zamknij".

Wyłączyć i uruchomić ponownie oprogramowanie CS, aby zapisać zmiany.

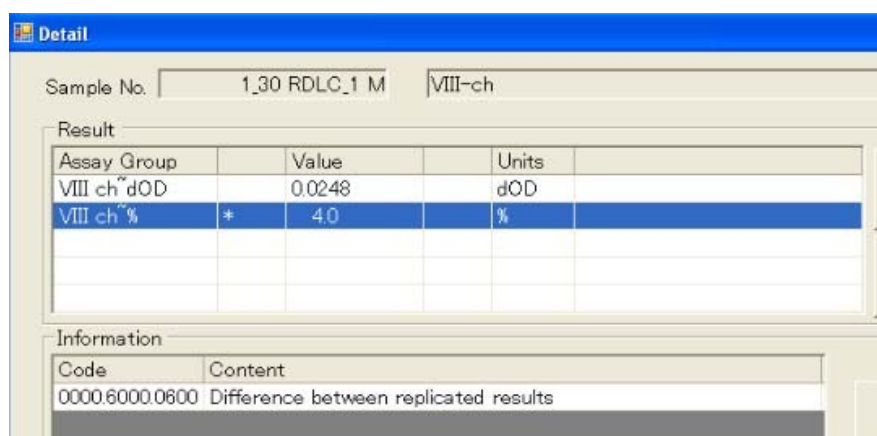
CS-2000i/CS-2100i: Szczegółowy opis można znaleźć w rozdziale 8.8 – Ustawienia Sprawdzania Danych w „Instrukcji Obsługi Oprogramowania”.

CS-5100: Szczegółowy opis można znaleźć w rozdziale 3.5.7.3 w “Podręczniku użytkownika”.

Klient zostanie poinformowany o odchyleniach po przeprowadzeniu analizy, za pomocą wyników oznaczonych flagą. Zob. zrzuty ekranus2 & 3.

Review	000001-03	1_30 RDLC_1	0.0240	3.8	
Review	000001-03	1_30 RDLC_1	0.0256	4.2	
Review	000001-03	1_30 RDLC_1	0.0248	4.0	F

Zrzut ekranu 2: Sprawdzenie Limitu Rozbieżności z flagą ostrzegawczą („Review”)

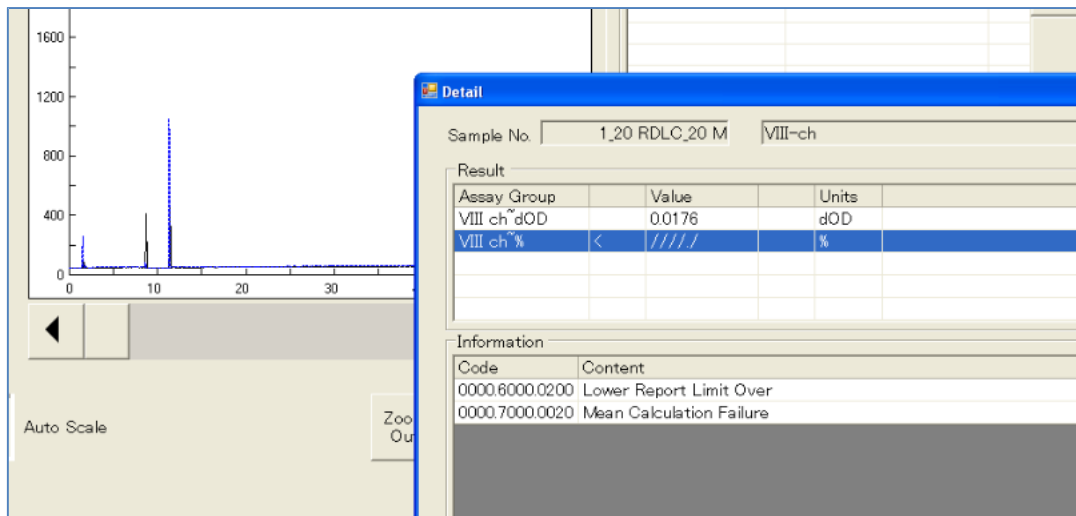


Zrzut ekranu 3: Szczegółowy komunikat „Sprawdzenie Limitu Rozbieżności”

Q4. Jaki rodzaj wyników będzie raportowany, w przypadku gdy tylko jeden wynik podwójnego oznaczania będzie ważny?

A4. Podwójne oznaczenia z tylko jednym ważnym wynikiem będą oznaczane flagą ostrzegawczą „Błąd Wyliczenia Średniej” („*Mean Calculation Failure*”). Taka sama flaga ostrzegawcza pojawi się w przypadku, gdy jeden z wyników będzie poza limitem podlegającym raportowaniu. W takim przypadku należy powtórzyć podwójne oznaczenie dla próbki, która wygenerowała takie wyniki.

Zob. zrzuty ekranu 4 i 5 dla możliwych kombinacji flag ostrzegawczych.



Zrzut ekranu 4: Przekroczony dolny limit raportowania + wywołane Sprawdzenie Limitu Rozbieżności = Błąd Wyliczenia Średniej

Error	000002-01	10*	0.0139	0.8
Error	000002-01	10* *	*,****	* ****,*
Error	000002-01	10* *	././././	* /./././ F

Zrzut ekranu 5: Podwójne oznaczenie + flaga "Brak Liniowości" = Wyniki opatrzone flagą z czerwonym komunikatem błędu

- Q5. Czy możliwe jest stworzenie warunku ponownej analizy w przypadku pojawienia się flag "Sprawdzenie Limitu Rozbieżności" lub "Błąd Wyliczenia Średniej"?
- A5. Nie, reguły oprogramowania nie zezwalają na realizację zadania automatycznego powtórzenia analizy dla tych błędów.
- Q6. Jakie odchylenia względne wyników podwójnego oznaczenia są wystarczające, by w sposób wiarygodny wykryć nieważną kinetykę bez konieczności wykonywania niepotrzebnych analiz powtórnych?
- A6. Górne kryterium powtórzeń w wysokości 20% wywołałoby flagę z powodu jednej nieprawdopodobnej kinetyki, ale nie z powodu dokładności wyników bezpośrednio związanych z analizą / metodologią. Ten limit zapewnia, że przewidywane rozbieżności pomiędzy oznaczeniami / metodami nie wywołają flagi, ale jednocześnie znaczące odchylenia w niższych zakresach będą oznaczane flagą, a tym samym błędna ocena z powodu wybrzuszenia krzywej kinetyki zostanie zidentyfikowana.

Przykład obliczania małej próbki z 5% aktywnością czynnika VIII i górnym limitem rozbieżności powtórzeń w wysokości 20% → najniższe akceptowalne odchylenie = 4%
 → najwyższe akceptowalne odchylenie = 6%