

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Informacja uzupełniająca  
ACHC20-10.B1a.OUS.CHC  
Czerwiec/Lipiec 2020 roku

**ADVIA® Chemistry 1800**  
**ADVIA Chemistry 2400**  
**ADVIA Chemistry XPT**

**Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii**

---

### Przyczyna powiadomienia

W czerwcu 2020 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ACHC20-10.A1.OUS.CHC, by poinformować klientów o dodatnim odchyleniu wyników kontroli jakości (QC) oraz oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) w systemie chemii klinicznej ADVIA Chemisty kalibrowanych przy użyciu kalibratorów Chemisty z serii, których dotyczy ten problem.

W ramach kolejnych działań przekazujemy dodatkowe informacje, które można wziąć pod uwagę przy ocenie potencjalnych tymczasowych rozwiązań do czasu udostępnienia nowej serii kalibratora ADVIA Chemisty, który nadaje się do użytku z testami DBIL\_2 oraz TBIL\_2.

Skład, przygotowanie i wartości przypisane dla kalibratora ADVIA Chemisty i Atellica® CH Chemisty są identyczne. Kalibrator chemiczny Atellica CH może być stosowany zamiast kalibratora chemicznego ADVIA do kalibracji testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) w systemie ADVIA Chemisty. Tabela 1 zawiera listę serii dotkniętych tym problemem, których nie należy używać, natomiast Tabela 2 zawiera listę serii z aktualnym terminem ważności, które nie są dotknięte tym problemem i mogą być używane do kalibrowania testów do ilościowego oznaczania bilirubiny.

**Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii**

Tabela 1. **Serie, których dotyczy ten problem**

Nazwa produktu	Numery serii
Kalibrator Atellica CH Chemistry (SMN 11099411)	534179, 534179A, 534179B, 534179C, 534179D, 534179E 911591, 911591A, 911591B, 911591C
Kalibrator ADVIA Chemistry (SMN 10312279)	534177, 534177A, 534177B, 534177C, 534177D 960742

Tabela 2. **Serie, których ten problem nie dotyczy**

Nazwa produktu	Numery serii
Kalibrator Atellica CH Chemistry (SMN 11099411)	298873A, 298873B, 298873C, 298873D 491095, 491095A, 491095B, 491095C, 491095D
Kalibrator ADVIA Chemistry (SMN 10312279)	298846A, 298846B, 298846C 453025, 453025A, 453025B, 453025C

Dodatkowe serie surowicy kalibracyjnej Calibration Serum poziomu 3 (CAL 3) firmy RANDOX zostały ocenione jako odpowiednia alternatywa. Oprócz kalibratora RANDOX CAL 3 z serii 1024UE firma Siemens zweryfikowała dokładność kalibratorów RANDOX CAL 3 z serii 1014UE oraz 1162UE w systemie chemii klinicznej ADVIA Chemistry poprzez porównanie metod (patrz Rysunek 1 poniżej). Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić. Firma Siemens zaleca, aby laboratoria zweryfikowały dokładność wyników na podstawie akceptowalnych wyników kontroli jakości podczas korzystania z kalibratora RANDOX CAL 3 przed raportowaniem wyników oznaczeń próbek pacjentów.

Informacje na temat używania kalibratora RANDOX CAL 3 z testami DBil\_2 i TBil\_2 w systemie ADVIA Chemistry można znaleźć w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania ACHC20-10.A1.OUS.CHC. Dostępność produktu może być różna w zależności od kraju.

Wskazówki dotyczące korzystania z kalibratora Atellica CH do konfiguracji definicji kalibratora można znaleźć w punkcie „Dodatkowe instrukcje” poniżej.

***Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii***

---

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

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz 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.

ADVIA i Atellica są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

### **Dodatkowe instrukcje**

Wartości przypisane dla testów TBil\_2 i DBil\_2 zostały podane w punkcie „Analizatory ATELLICA / ADVIA 1200/1650/1800/2400® firmy Siemens” w instrukcji użytkownika kalibratora RANDOX CAL 3.

Uwaga: Firma Siemens zweryfikowała jedynie użycie surowicy kalibracyjnej poziomu 3 firmy RANDOX (CAL 3) z serii o numerach 1024UE, 1014UE oraz 1162UE do kalibracji testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBil\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBil\_2). Firma Siemens nie zweryfikowała działania innych składników analitów zawartych w produkcie RANDOX CAL 3. Firma Siemens zaleca stosowanie wyłącznie zweryfikowanych kalibratorów RANDOX CAL 3 z serii o numerach 1024UE, 1014UE oraz 1162UE.

Pełne instrukcje dotyczące korzystania z tego produktu znajdują się w instrukcji użytkownika kalibratora RANDOX CAL 3.

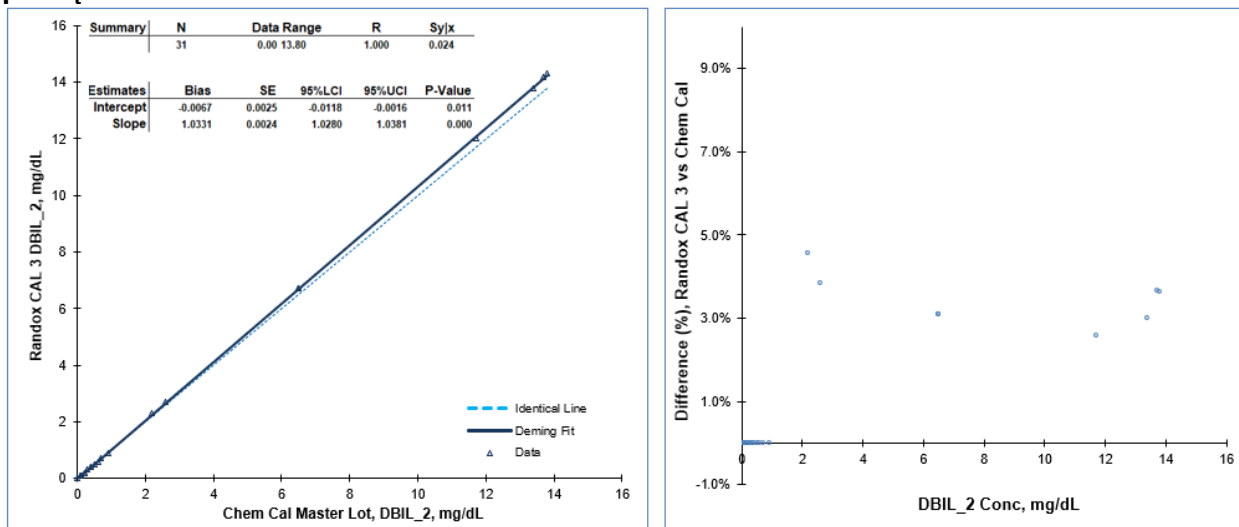
### **KALIBRACJA**

Przed użyciem kalibratora Atellica CH Chemisty lub kalibratora RANDOX CAL 3 do kalibrowania testów TBIL\_2 i DBIL\_2 należy skonfigurować definicję kalibratora i wartość współczynnika (FV) w oprogramowaniu analizatora ADVIA Chemisty. W tym celu należy wykonać czynności opisane w Podręczniku Operatora analizatora ADVIA. W razie potrzeby prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens w celu uzyskania dodatkowej pomocy.

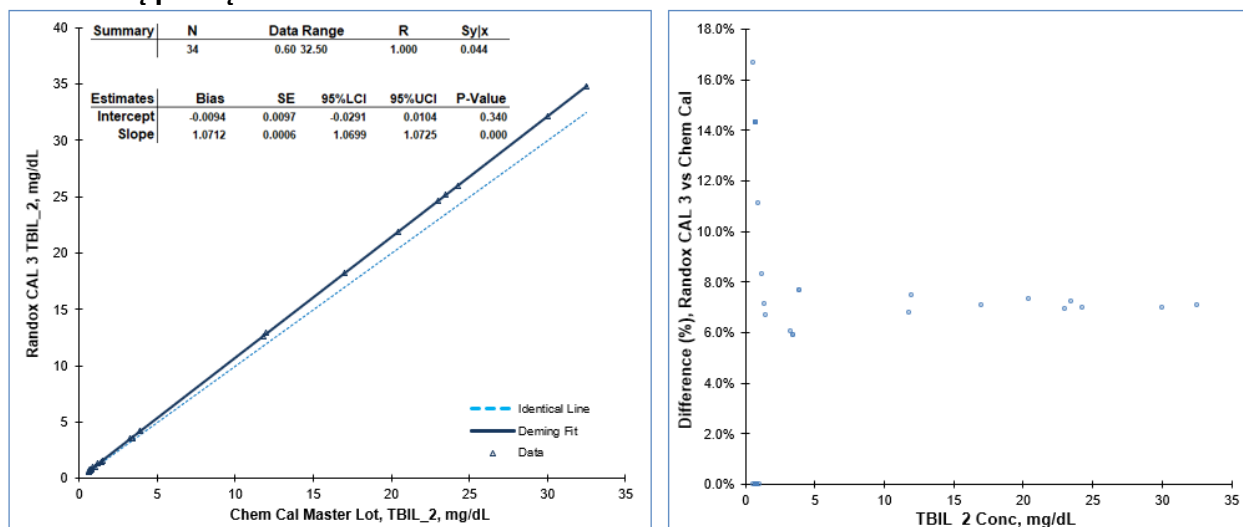
**Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii**

**RYSUNEK 1:** Porównanie metod / wykresy korelacji i różnic (%) pomiędzy wynikami oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów (A) ADVIA DBIL\_2 oraz (B) ADVIA TBIL\_2 kalibrowanych przy pomocy kalibratora RANDOX CAL 3 z serii o numerze 1014UE oraz wzorcowej partii kalibratora Chem Cal oraz przy użyciu testów (C) ADVIA Chemisty DBIL\_2; oraz (D) ADVIA TBIL\_2 kalibrowanych przy pomocy kalibratora RANDOX CAL 3 z serii o numerze 1162UE oraz wzorcowej partii kalibratora Chem Cal.

**A- ADVIA DBIL\_2**  
**Kalibrator RANDOX CAL 3 z serii 1014UE w porównaniu z wzorcową partią kalibratora Chem Cal**

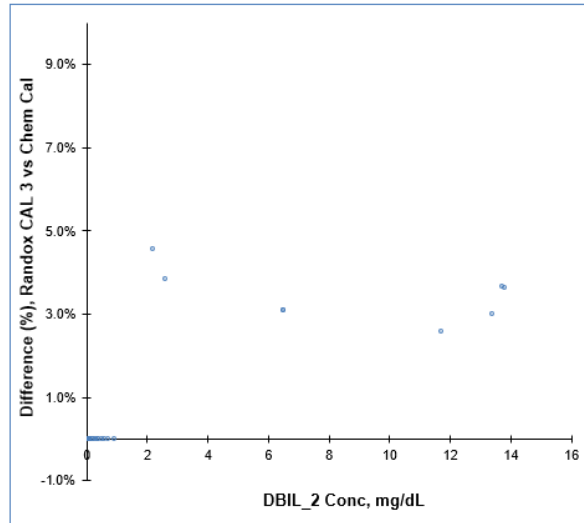
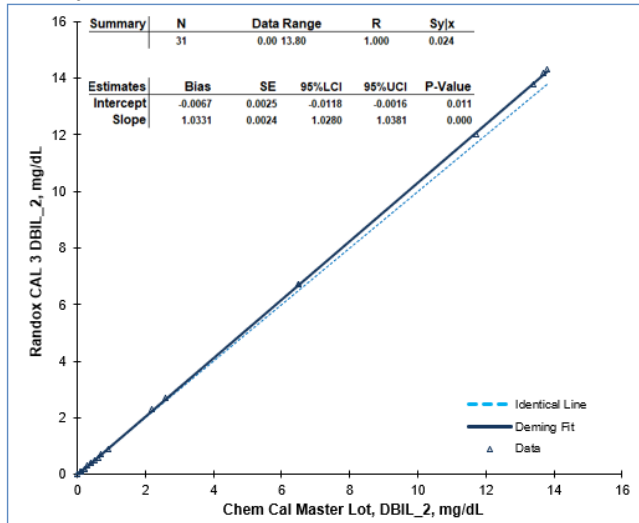


**B- ADVIA TBIL\_2**  
**Kalibrator RANDOX CAL 3 z serii 1014UE w porównaniu z wzorcową partią kalibratora Chem Cal**

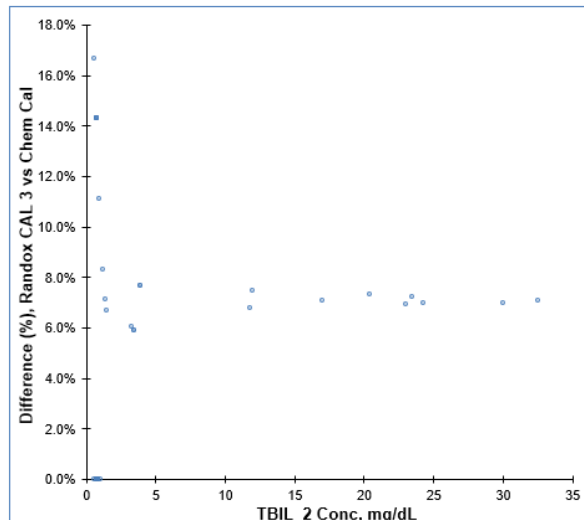
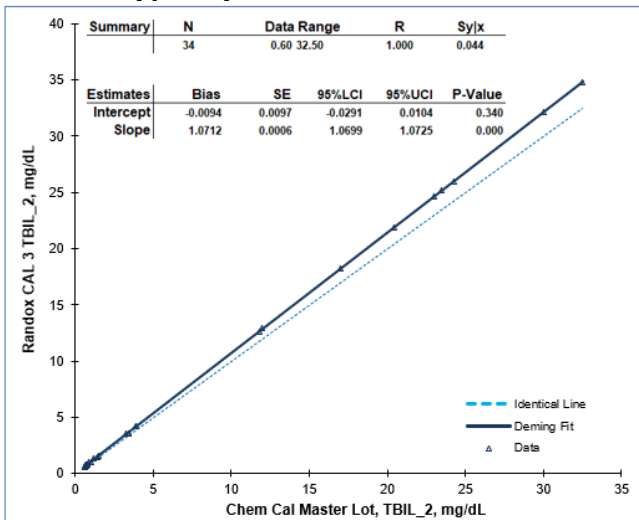


Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii

**C- ADVIA DBIL\_2**  
**Kalibrator RANDOX CAL 3 z serii 1162UE w porównaniu z wzorcową partią kalibratora Chem Cal**



**D- ADVIA TBIL\_2**  
**Kalibrator RANDOX CAL 3 z serii 1162UE w porównaniu z wzorcową partią kalibratora Chem Cal**



***Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii***

---

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

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (ACHC20-10.B1a.OUS.CHC) z czerwca 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną *Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii*. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania?      Tak       Nie

---

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

---

Stanowisko:

---

Telefon:

---

Instytucja:

---

Numer seryjny analizatora:

---

Ulica:

---

Miasto:

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 ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej