

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

10816428 Wer. A

Wrzesień / Październik 2013

Systemy ADVIA Chemistry

Kalibrator Siemens Chemistry, numery serii 090445B i 090445C, ponowne przypisanie wartości dla bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2)

Z naszych danych wynika, że otrzymali lub mogli Państwo otrzymać następujący produkt:

Table 1. Kalibrator, którego sprawa dotyczy

Kalibrator	Numer materiału wy Siemens (SMN)	Numer referencyjny Siemens (REF)	Numer części	Numer partii	Data ważności
Kalibrator Siemens Chemistry	10312279	09784096	T03-1291-62	090445B 090445C	2014-07 2014-10

Przyczyna korekty parametrów użytkowych produktu

Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza korektę parametrów użytkowych Kalibratora Siemens Chemistry, numery serii 090445B i 090445C, w systemach ADVIA® Chemistry 1200, 1650, 1800 i 2400. Wartości (SSVs) dotyczące testu bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) zostały w przypadku powyżej wymienionych serii wyznaczone ponownie. Firma Siemens ustaliła, że SSVs testu DBIL_2, funkcjonujące obecnie wartości w przypadku tych serii, mogą spowodować średnie odchylenie rzędu +7-9% w materiale kontrolnym oraz próbkach badanych na poziomie 3 mg/dl. Niniejsze pismo zawiera zweryfikowane wartości SSVs dla testu DBIL_2 wykonywanego przy użyciu kalibratora biochemicznego o, numerach serii 090445B i 090445C.

Ryzyko dla zdrowia

Nieznaczne dodatnie odchylenie poziomu bilirubiny bezpośredniej obserwowane jest przy wartościach mniej więcej dziesięć razy wyższych niż zakres referencyjny. W przypadkach hiperbilirubinemii związanych z zakrzepicą wątrobową, zawyżony wynik nie będzie mieć wpływu na wartość kliniczną testu przeprowadzonego na potrzeby diagnozy uzupełniającej. W przypadkach hiperbilirubinemii, w których badanie wykonuje się w celu oszacowania poziomu bilirubiny pośredniej w połączeniu z bilirubiną całkowitą, całkowita bilirubina będzie nieznacznie

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 3

Kalibrator Siemens Chemistry Numery partii 090445B i 090445C Zmiana parametrów testu bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) wykonywanego przy użyciu urządzenia ADVIA Chemistry

niedoszacowana. Nie wpłynie to jednak na interpretację kliniczną wyników testu. Na przykład: w przypadkach żółtaczki niemowlęcej, ze względu na nierozwinięty w pełni glukuronianowy szlak metaboliczny niemowlęcia, podstawową formą bilirubiny jest i pozostanie bilirubina pośrednia. Niewielkie odchylenie od oczekiwanego niskiego poziomu bilirubiny bezpośredniej nie będzie miało wpływu na diagnozę ani opiekę. Wsteczna rewizja wyników nie jest konieczna, niemniej przegląd wyników badań uzyskanych z wykorzystaniem serii, których dotyczy omawiana kwestia, może być przydatny, jeżeli zaobserwowano przesunięcie względem grupy referencyjnej. Treść niniejszego pisma powinni Państwo omówić z Państwa dyrektorem medycznym.

Działania, które powinien podjąć klient

W przypadku korzystania z kalibratora Chemistry, numery partii 090445B i 090445C, należy w odniesieniu do DBIL_2 stosować ponownie wyznaczone SSV, przedstawione w Tabeli 2.

Table 2. Ponownie wyznaczone wartości (SSVs) dla bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oznaczanej przy użyciu analizatorów biochemicznych ADVIA w Kalibratorsie Siemens Chemistry, nr serii 090445B (data ważności 2014-07) oraz 090445C (data ważności 2014-10)

Seria kalibratora	Obecne SSVs, bilirubina bezpośrednia (jednostki tradycyjne i jednostki SI)	Ponownie wyznaczone SSVs, bilirubina bezpośrednia (jednostki tradycyjne i jednostki SI)
090445B	4,25 mg/dL (73 µmol/L)	3,83 mg/dL (66 µmol/L)
090445C	4,25 mg/dL (73 µmol/L)	3,84 mg/dL (66 µmol/L)

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w Państwa dokumentacji laboratoryjnej i przekazanie go osobom, które mogły otrzymać omawiany produkt.

Przepraszamy za utrudnienia spowodowane przez tę sytuację. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z Państwa lokalnym centrum rozwiązań technicznych firmy Siemens lub lokalnym przedstawicielem wsparcia technicznego firmy Siemens.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ EFEKTYWNOŚCI KOREKTY PARAMETRÓW UŻYTKOWYCH PRODUKTU

Kalibrator biochemiczny, numery serii 090445B i 090445C, - zmiana wartości przypisanych dla bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) wykonywanej przy użyciu analizatorów biochemicznych ADVIA.

Niniejszy formularz ma na celu potwierdzenie otrzymania załączonej Ważnej informacji z września 2013 roku dotyczącej bezpieczeństwa użytkowania produktu, związanej z kalibratorem Siemens Chemistry, numery serii 090445B i 090445C, i dotyczącej ponownego przypisania wartości na potrzeby testu bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) wykonywanego przy użyciu analizatorów biochemicznych ADVIA [10816428 Wer. A]. Prosimy o zapoznanie się ze wszystkimi pytaniami i udzielenie właściwej odpowiedzi. Następnie prosimy o przesłanie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics, na numer faksu wskazany u dołu strony.

1. Przeczytałam/-em i zrozumiałam/-em instrukcje zawarte w ważnej informacji z września 2013 dotyczącej bezpieczeństwa użytkowania produktu, dostarczonej przez Siemens. Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Numer konta:

Instytucja:

Numer seryjny
urządzenia:

Ulica:

Miejscowość:

Kraj:

Telefon:

PROSIMY O PRZESŁANIE FAKSEM NINIEJSZEGO WYPEŁNIONEGO FORMULARZA POD NUMER

22 870 80 80

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel. 0 800 120 133 – Centrum Opieki Serwisowej

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 3 z 3