

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

DC-16-03.B.OUS

Maj / czerwiec 2016 r.

System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®

### Wysokie odchylenie wyników oznaczeń aminotransferazy alaninowej (ALTI) podczas korzystania z niektórych serii kalibratora Enzyme II

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

**Tabela. 1 Produkt Dimension, którego dotyczy ten problem**

| Produkt                        | Kod produktu | Numer katalogowy | Numer SMN | Numer serii | Data pierwszej wysyłki | Data ważności |
|--------------------------------|--------------|------------------|-----------|-------------|------------------------|---------------|
| Kalibrator Dimension Enzyme II | ENZ II CAL   | DC143            | 10476170  | 4MD047      | 2015-03-11             | 2016-01-01*   |
|                                |              |                  |           | 5CD052      | 2015-04-21             | 2016-03-01*   |
|                                |              |                  |           | 5FD017      | 2015-06-29             | 2016-06-01    |
|                                |              |                  |           | 5GD050      | 2015-08-05             | 2016-07-01    |
|                                |              |                  |           | 5HD010      | 2015-10-01             | 2016-09-01    |
|                                |              |                  |           | 5JD069      | 2015-11-12             | 2016-10-01    |
|                                |              |                  |           | 5LD051      | 2016-01-22             | 2016-11-01    |
|                                |              |                  |           | 6AD054      | 2016-02-19             | 2017-02-01    |

\* Przeterminowany

### Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics otrzymała reklamacje od klientów dotyczące dodatniego przesunięcia wyników pacjentów oraz wyników kontroli jakości w przypadku kalibracji testu ALTI przy użyciu serii kalibratora Dimension Enzyme II, o których mowa powyżej. Wewnętrzne dochodzenie potwierdziło, że próbki pacjentów, materiały do kontroli jakości oraz materiały wykorzystywane do sprawdzianów zewnątrzlaboratoryjnych wykazują podobne przesunięcie wynoszące do 10% w porównaniu z wynikami otrzymywanymi przy użyciu wcześniejszych serii kalibratora. Pierwszą serią kalibratora Enzyme II, w której wystąpiło to przesunięcie, była seria 4MD047.

Firma Siemens ponownie wyznaczyła wartości podawane na butelkach wszystkich dotychczasowych serii kalibratora Enzyme II. Ponownie wyznaczone wartości podano w Tabeli 2. Laboratoria mogą zaobserwować przesunięcie w dół wynoszące około 8% w materiałach do kontroli jakości, próbkach pacjentów oraz materiałach do sprawdzianów zewnątrzlaboratoryjnych podczas kalibracji przy użyciu nowo wyznaczonych wartości podanych na butelkach. Poczynając od serii 6CD020, wartości będą wyznaczane dla wszystkich

System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®: wysokie odchylenie wyników oznaczeń aminotransferazy alaninowej (ALT) podczas korzystania z niektórych serii kalibratora Enzyme II

przyszłych serii kalibratora Enzyme II, aby zapewnić większą zgodność wyników pacjentów z metodą odniesienia IFCC.

**Tabela 2. Ponownie wyznaczone wartości dla kalibratora Dimension Enzyme II podawane na butelkach**

| Seria # | Zaktualizowane wartości na butelkach (U/L) |          |          | Zaktualizowane wartości na butelkach (µkat/L) |          |          |
|---------|--------------------------------------------|----------|----------|-----------------------------------------------|----------|----------|
|         | Poziom 1                                   | Poziom 2 | Poziom 3 | Poziom 1                                      | Poziom 2 | Poziom 3 |
| 4MD047  | Data ważności upłynęła w dniu 2016-01-01   |          |          |                                               |          |          |
| 5CD052  | Data ważności upłynęła w dniu 2016-01-03   |          |          |                                               |          |          |
| 5FD017  | 0                                          | 508      | 1011     | 0                                             | 8,48     | 16,88    |
| 5GD050  | 0                                          | 501      | 993      | 0                                             | 8,37     | 16,58    |
| 5HD010  | 0                                          | 492      | 979      | 0                                             | 8,21     | 16,35    |
| 5JD069  | 0                                          | 513      | 1013     | 0                                             | 8,56     | 16,91    |
| 5LD051  | 0                                          | 502      | 992      | 0                                             | 8,38     | 16,56    |
| 6AD054  | 0                                          | 507      | 1008     | 0                                             | 8,47     | 16,84    |

## Zagrożenie dla zdrowia

Laboratoria, które nie przestrzegają wytycznych dotyczących zewnętrznej oceny jakości oraz te, które przestały wykonywać oznaczenia ALT, mogą być narażone na opóźnienia w raportowaniu wyników pacjentów. Opóźnienie <24 godzin ma niewielkie znaczenie kliniczne. Kliniczne znaczenie odchylenia, które jest obserwowane w przypadku wystąpienia tego problemu, jest również niewielkie. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

## Działania, które powinien podjąć Klient

Firma Siemens zaleca ponowną kalibrację dotychczasowych odczynników do oznaczania aminotransferazy alaninowej (ALT) oraz wykonywanie kalibracji w przyszłości przy użyciu ponownie wyznaczonych wartości dla kalibratora, które zostały podane na butelkach kalibratora z serii wymienionych w niniejszym piśmie w Tabeli 2.

Aby edytować podane na butelkach wartości dla bieżącej serii kalibratora Enzyme II zaprogramowane w Systemie Dimension®, należy wykonać następujące czynności:

### W menu operacyjnym należy wybrać ręczną kalibrację

1. Naciśnij klawisz **F5: Process Control** (Sterowanie procesami).
2. Naciśnij klawisz **F1: Calibration** (Kalibracja) i wprowadź swoje hasło (jeżeli jest konieczne) i wcisnąć ENTER.
3. Naciśnij klawisz **F2: Setup and Run** (Konfiguracja i uruchomienie).
4. Wybierz żądany klawisz metody. Sprawdź, czy wskazana seria odczynnika rzeczywiście znajduje się na pokładzie analizatora. Naciśnij klawisz **F1: Other Lot** (Inna seria), aby dokonać zmiany.

5. Wprowadź ID operatora. Wprowadź numer serii kalibratora. Wprowadź pozycję startową dla kalibratora. Wprowadź wartości dla kalibratora (podane w Tabeli 2).
6. Naciśnij klawisz **F8: QC Yes/No** (Kontrola jakości Tak/Nie) – nie obowiązkowo
7. Naciśnij klawisz **F4: Assign Cups** (Przypisz naczynka).
8. Naciśnij klawisz **F7: Load/Run** (Załaduj/Uruchom).
9. Załaduj kalibratory w wyznaczonych pozycjach.
10. Umieść segment na kole próbkowym.
11. Naciśnij **Run** (Uruchom).

### Definiowanie produktów do kalibracji przy użyciu QCC PowerPak™

1. Naciśnij **Calib Alert** (Alert dotyczący kalibratora) na ekranie dotykowym lub (**ALT+C**).
2. Naciśnij klawisz **F5: Def Cal Product** (Zdefiniuj produkt do kalibracji).
3. Zeskanuj nową ulotkę (IFU) produktu do kalibracji przy pomocy ręcznego skanera kodów kreskowych. Na ekranie pojawią się informacje dotyczące kalibratora.
4. Edytuj wartości podane na butelce, wpisując zaktualizowane wartości z Tabeli 2.
5. Naciśnij klawisz **F7: Store** (Zapisz).

### Edytowanie danych produktu do kalibracji, które zostały poprzednio zdefiniowane przy pomocy menu operacyjnego

1. Naciśnij klawisz **F5: Process Ctrl** (Sterowanie procesem).
2. Naciśnij klawisz **F1: Calibration** (Kalibracja).
3. Wprowadź swoje hasło (jeżeli jest konieczne) i wcisnąć ENTER.
4. Naciśnij klawisz **F6: Edt Cal Product** (Edytuj dane produktu do kalibracji).
5. Wybierz produkt z listy zdefiniowanych produktów do kalibracji.
6. Naciśnij klawisz **F1: Edit Product** (Edytuj produkt).
7. Edytuj wartości podane na butelce, wpisując zaktualizowane wartości z Tabeli 2.
8. Naciśnij klawisz **F7: Store** (Zapisz).

Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, załączony do niniejszego pisma.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Opieki Serwisowej pod numerem 22 870 88 80 oraz 0 800 120 133 firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

## Informacje dodatkowe

- Odzysk w dostępnych seriach materiałów do kontroli jakości Bio-Rad Multiquant o numerach 45680 oraz 45700 został oceniony przy użyciu skorygowanych wartości podanych na butelce kalibratora. Ocena wykazała, że zmiana wartości docelowej dla kontroli jakości (QC) nie jest aktualnie wymagana.
- Wszelkie dodatkowe wnioski dotyczące aktualizacji wartości docelowych dla alternatywnych materiałów do kontroli jakości zostaną przeanalizowane i wartości docelowe dla kontroli jakości zostaną skorygowane w razie potrzeby. Wszelkie skorygowane wartości docelowe dla kontroli jakości zostaną zamieszczone na stronie internetowej QCnet.com.

Dimension® jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®: wysokie odchylenie wyników oznaczeń aminotransferazy alaninowej (ALTl) podczas korzystania z niektórych serii kalibratora Enzyme II

---

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

System do klinicznych analiz chemicznych Dimension® (DC 16-03)

Wysokie odchylenie wyników oznaczeń aminotransferazy alaninowej (ALTl) podczas korzystania z niektórych serii kalibratora Enzyme II Katalog# DC143/ SMN# 10476170

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania DC-16-03.B.OUS z maja 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą systemu do klinicznych analiz chemicznych Dimension®: wysokie odchylenie wyników oznaczeń aminotransferazy alaninowej (ALTl) podczas korzystania z niektórych serii kalibratora Enzyme II.

---

Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics.

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: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80