

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

VC-16-04.A.OUS.DM

Czerwiec 2016 r.

**System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®
Kartriż z odczynnikiem Dimension® Kreatynina (CRE2) Flex®
Odchylenie przy dolnej granicy analitycznego zakresu pomiarowego dla próbek moczu**

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

Tabela. 1 Produkty Dimension, których dotyczy ten problem

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Dimension CRE2	DF33B	10872079	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu wdrożenia rozwiązania)

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że test Dimension® Kreatynina (CRE2) wykazuje odchylenie przy dolnej granicy analitycznego zakresu pomiarowego (AMR) dla próbek moczu (patrz Tabela 2). Jest to niezgodne z deklarowaną granicą oznaczalności (*Limit of Quantitation*, LoQ) (5 mg/dL [442 µmol/L]) dla próbek moczu. Firma Siemens prowadzi energiczne dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu i pracuje nad wdrożeniem rozwiązania. Dopóki nie zostanie ono wdrożone, problem ten będzie również występować we wszystkich kolejnych seriach odczynników. Nie ma on natomiast wpływu na analityczny zakres pomiarowy (AMR) do oznaczeń kreatyniny w próbkach surowicy/osocza.

Tabela. 2 Odchylenie w teście Dimension CRE2 Bias przy niskich stężeniach w moczu

Test	Maksymalne obserwowane odchylenie mg/dL [µmol/L] przy stężeniu wynoszącym 9,83 mg/dL [869 µmol/L]	Maksymalne obserwowane odchylenie mg/dL [µmol/L] przy stężeniu wynoszącym 13 mg/dL [1149 µmol/L]	Maksymalne obserwowane odchylenie mg/dL [µmol/L] przy stężeniu wynoszącym 16,6 mg/dL [1467 µmol/L]
Dimension CRE2	-2,65 [-234 µmol/L]	-2,29 [-202 µmol/L]	-1,14 [-101 µmol/L]

Zagrożenie dla zdrowia

Odchylenie obserwowane przy ilościowym oznaczaniu kreatyniny w próbkach moczu < 13 mg/dL [1149 µmol/L] nie wpływa na kliniczną interpretację obliczeń eGFR u dorosłych lub kliniczną interpretację testów laboratoryjnych, w których kreatynina jest wykorzystywana jako współczynnik korygujący, takich jak stosunek albuminy do kreatyniny w moczu oraz/lub stosunek białka do kreatyniny w moczu. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Użytkownicy powinni zapoznać się z informacjami dotyczącymi odchyień, które są zawarte w Tabeli 2.
- Firma Siemens zaleca, by użytkownicy raportowali wyniki oznaczeń CRE2 w moczu wynoszące mniej niż 13 mg/dL [1149 µmol/L] jako „< 13 mg/dL [1149 µmol/L]” zamiast podawania rzeczywistych wyników liczbowych.
- Dolną granicę analitycznego zakresu pomiarowego (AMR) dla testu CRE2 należy zmienić na 13 mg/dL [1149 µmol/L] zgodnie z następującą instrukcją:
 1. W menu operacyjnym wybierz **F6: SYSTEM CONFIG > F1: METHOD PARAM** (KONFIGURACJE SYSTEMU > F1: PARAMETRY METODY).
 2. Gdy pojawi się odpowiednia informacja, wpisz swoje hasło (jeżeli jest) i wybierz **Enter**.
 3. Wybierz test CRE2 poprzez wybranie przypisanego klawisza metody.
 4. Wpisz parametry wyróżnione poniżej, by zmienić dolną granicę analitycznego zakresu pomiarowego (AMR) na 13 mg/dL [1149 µmol/L]:

Parametr	Mocz
Test	0,65– 20,00 [57 - 1768]*

*Système International d'Unités [Jednostki (SI)]
Uwaga: Próbkę moczu są automatycznie rozcieńczane w proporcji 1:20. Wartości parametrów testu są wartościami dla próbek nierozcieńczonych.
 5. Wybierz F5: **STORE & PRINT** (zapisz i wydrukuj)
 6. Wybierz Exit (Wydź), by powrócić do menu operacyjnego.

Prosimy o zachowanie tego 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 Opieki Serwisowej pod numerem 22 870 88 80 oraz 0 800 120 133 firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dimension jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odchylenie przy dolnej granicy analitycznego zakresu pomiarowego do oznaczania CRE2 w próbkach moczu (VC 16-04)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania VC-16-04.A.OUS.DM z czerwca 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą odchylenia przy dolnej granicy analitycznego zakresu pomiarowego dla próbek moczu. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

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:

Telefon:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem 22 870 80 80