

Systemy ADVIA® Chemistry 1800
Systemy ADVIA® Chemistry 2400
Systemy ADVIA® Chemistry XPT

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTtool) oraz płyt z definicjami testów (TDef)

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać jeden lub więcej z następujących produktów:

Tabela 1. Produkt(y) ADVIA® Chemistry, którego (których) dotyczy ten problem

Test	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)
System ADVIA Chemistry 1800	10315183
System ADVIA Chemistry 2400	10315769
System ADVIA Chemistry XPT	10723034

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zidentyfikowała następujące problemy z produktami ADVIA Chemistry podanymi w Tabeli 1 i pragnie przekazać instrukcje dotyczące działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Problemy te zostaną naprawione w wersji APTool o numerze v1.10 oraz w wersji TDef o numerze v1.06 lub wyższym, które będą dostępne wkrótce.

W pierwszej kolejności prosimy o sprawdzenie jaką wersję oprogramowania APTool macie Państwo obecnie zainstalowaną. Aby to sprawdzić należy kliknąć klawisz System w Menu Panel (tzw. Prawy System – klawisz przy pomocy którego dostajecie się Państwo do okna w którym można wylogować się z oprogramowania lub zamknąć oprogramowanie). Po kliknięciu klawisza System, należy wybrać [Version Info] i w oknie które się pojawi w prawej górnej części znajdzie się informacja o wersji oprogramowania APTool.

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistru

Opis zaobserwowanych problemów

Numer problemu i testy	Zaobserwowany problem
<p>1. Test do automatycznego lub ręcznego oznaczania hemoglobiny metodą enzymatyczną A1c (A1c_E)</p>	<p>Oprogramowanie APTool v1.09 i TDef v1.05 zawiera nieprawidłową dolną granicę stężenia hemoglobiny całkowitej wynoszącą 74.74 $\mu\text{mol/L}$ dla testów ADVIA Chemistru A1c_E i A1c_EM. Ta nieprawidłowa wartość graniczna dla stężenia nie wpływa na wyniki kontroli jakości (QC) oraz wyniki pacjentów. Wyniki są poprawne i mogą być raportowane.</p> <p>Prawidłowa dolna granica stężenia hemoglobiny całkowitej to 88,98 $\mu\text{mol/L}$.</p>
<p>2. Białko w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/ Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)</p>	<p>Na płycie APTool wersja v1.08 i v1.09 oraz na płycie TDef wersja v1.04 i v1.05 domyślny parametr analityczny maksymalne odchylenie w próbce zerowej odczynnika (Maximum Reagent Blank Deviation, Max RBL Dev) został nieprawidłowo ustawiony jako 0,0037. Prawidłowe ustawienie to 9,9999. W przypadku korzystania z nieprawidłowego parametru domyślnego niektórzy klienci mogą sporadycznie obserwować flagę wskazującą, że maksymalne odchylenie w próbce zerowej odczynnika (Max RBL Dev) zostało przekroczone, co skutkuje niepowodzeniem kalibracji.</p> <p>W przypadku niepowodzenia kalibracji, przeprowadzenie kontroli jakości oraz wykonanie oznaczeń próbek pacjentów jest niemożliwe. Jeżeli kalibracja przebiega pomyślnie, a wyniki kontroli jakości mieszczą się w dopuszczalnym zakresie, wyniki pacjentów są poprawne i mogą być raportowane.</p>
<p>3. Białko w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/ Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)</p>	<p>Na płycie APTool wersja v1.08 i v1.09 oraz na płycie TDef wersja v1.04 i v1.05 jednostki międzynarodowego systemu (SI) oraz wartości graniczne dla kryteriów kalibracji testu ADVIA Chemistru UCFP są nieprawidłowo ustawione jako mg/dL zamiast mg/L. Gdy używane są wartości SI dla kalibratora, maksymalne odchylenie w próbce zerowej odczynnika (Max RBL Dev) zostaje przekroczone, kalibracja nie przebiega pomyślnie i nie można wygenerować wyników. Jednostki SI (mg/L) i wartości podane w instrukcji użytkownika (IFU) specyficznej dla danej serii kalibratora ADVIA Chemistru UCFP są prawidłowe.</p> <p>Problem ten nie dotyczy klientów, którzy korzystają z jednostek tradycyjnych (Common units, CU).</p>

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

Zagrożenie dla zdrowia

Problem 1	Test do oznaczania hemoglobiny A1c (A1c_E) metodą enzymatyczną	Korzystanie z niższej wartości dla hemoglobiny całkowitej nie wpływa na dokładność oznaczeń próbek pacjentów. Zagrożenie dla zdrowia jest znikome. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.
Problemy 2 i 3	Test do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/ Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)	Wyżej opisane problemy dotyczące testu UCFP można uznać za klinicznie nieistotne, ponieważ nie są generowane lub raportowane żadne błędne wyniki pacjentów. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o omówienie treści tego pisma z dyrektorem medycznym Państwa placówki.
- W przypadku problemów 1 – 3 należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje”.
 - Problem #1 dotyczy wszystkich laboratoriów, które używają testu A1c_E w swoim systemie.
 - Problem #2 dotyczy wszystkich laboratoriów, które używają testu UCFP w swoim systemie.
 - Problem # 3 dotyczy tylko tych laboratoriów, które używają testu UCFP i raportują wyniki w jednostkach SI.
- Po wprowadzeniu wszystkich zmian dotyczących problemów #2 oraz #3, o których mowa w punkcie „Dodatkowe informacje”, należy przeprowadzić kalibrację testu UCFP oraz kontrolę jakości oznaczeń próbek.
- W przypadku problemu #1 dotyczącego testu A1c_E kalibracja nie jest wymagana.
- Po wprowadzeniu wszystkich zmian należy utworzyć zapasową kopię systemu.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

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

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

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.

Dodatkowe informacje:

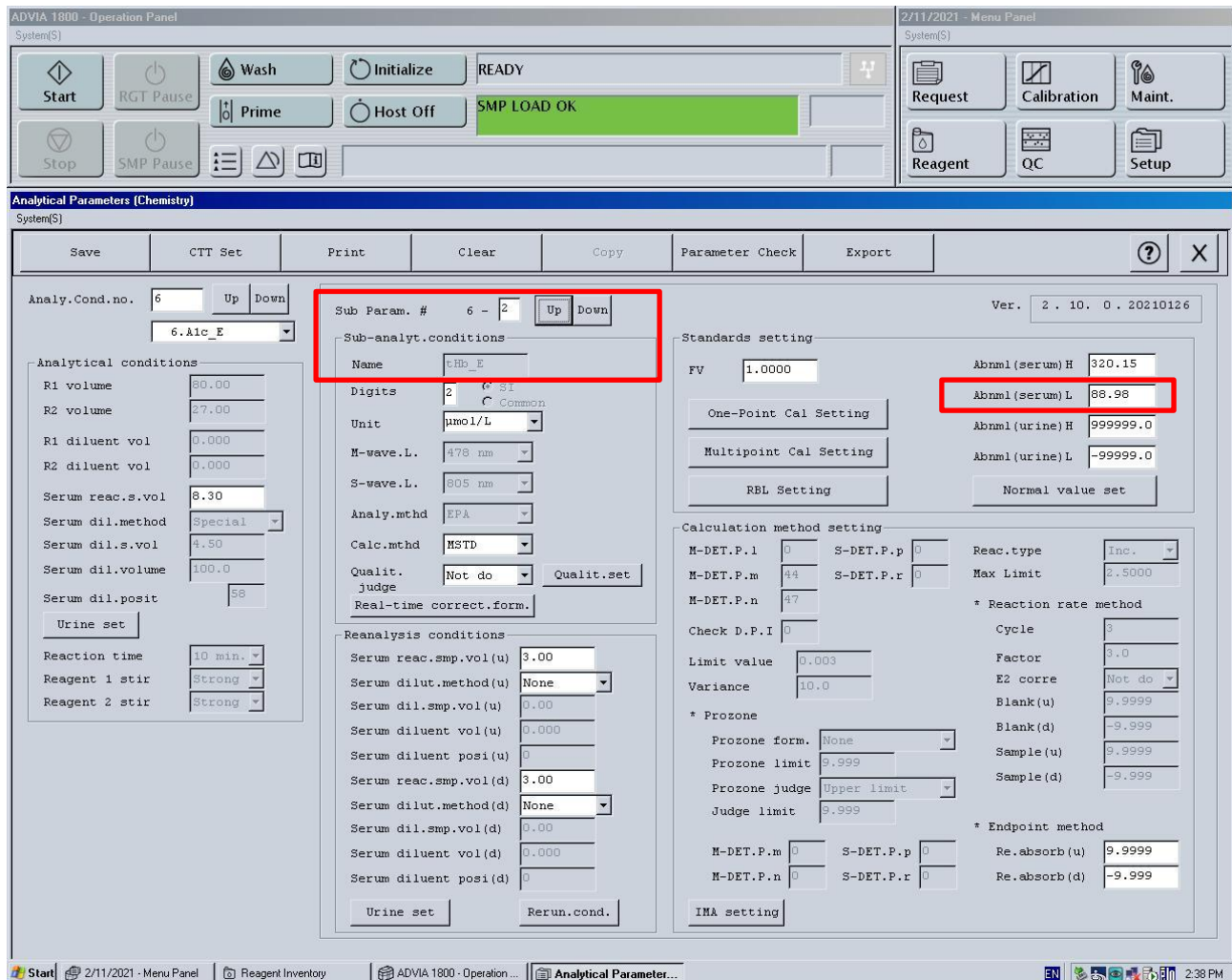
Problem #1: Obejście problemu dla testu ADVIA Chemistry do automatycznego lub ręcznego oznaczania hemoglobiny metodą enzymatyczną A1c (A1c E oraz A1c EM)

System ADVIA Chemistry 1800/2400

1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości (Ready)
2. Zaloguj się jako [tech_manager], by klawisz **Setup** pojawił się w Menu Panel.
3. W **Menu Panel** wybierz kolejno **Setup > Analytical Parameters (Chemistry)**
4. Wybierz test A1c_E z listy. (**Analy. Cond. No. 6**).
5. W polu [**Sub-parameter**] kliknij na [**Up**], aby przejść do [**tHb_E Sub-analyt. Conditions 6 - 2**].
6. W polu [**Standards Setting**], zmień wartość **Abnml (serum) L** z **74,74** na **88,98**.
7. Kliknij na przycisk [**Save**], a następnie na [**Yes**], aby zapisać zmiany parametrów analitycznych (**Rysunek Rysunek 1**).

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

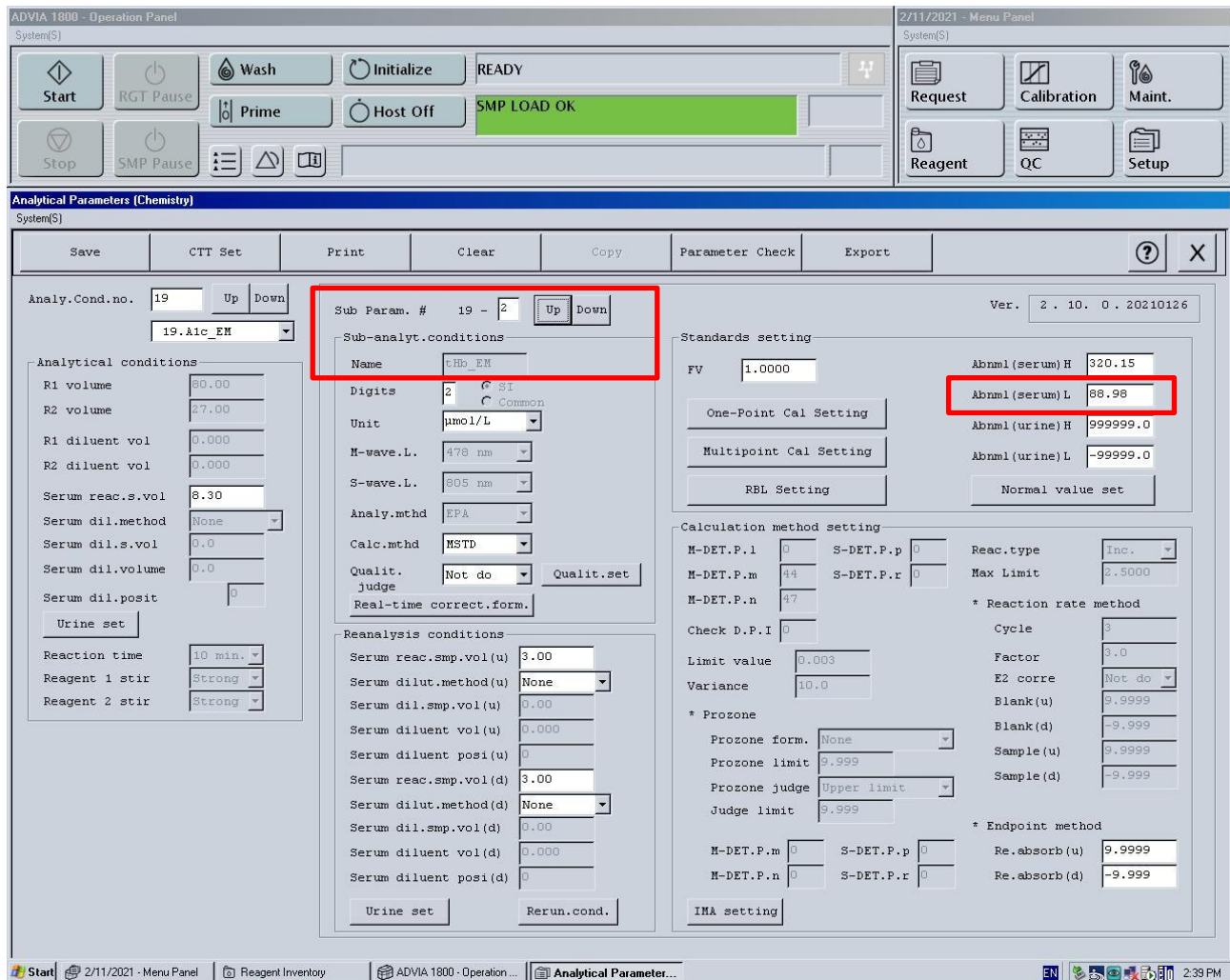
Rysunek 1: Ekran przedstawiający wartość Abnml (serum) L dla parametru podrzędnego tHb_E testu A1c_E w Systemie ADVIA 1800/2400 Chemistry



8. W przypadku testu **A1c_EM** z listy rozwijanej wybierz opcję **[Analy. Cond. No. 19]**.
9. W polu **[Sub-parameter]** kliknij na **[Up]**, aby przejść **[Sub-analytical Conditions - 2]** testu tHb_EM. **19-2**
10. W polu **[Standards Setting]**, zmień wartość Abnml (serum) L z **74,74** na **88,98**.
11. Kliknij na przycisk **[Save]**, a następnie na **[Yes]**, aby zapisać zmiany parametrów analitycznych (**Rysunek 2**).

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

Rysunek 2: Ekran przedstawiający wartość Abnml (surowica) L dla parametru podrzędnego tHb_E testu A1c_EM w Systemie ADVIA 1800/2400 Chemistry



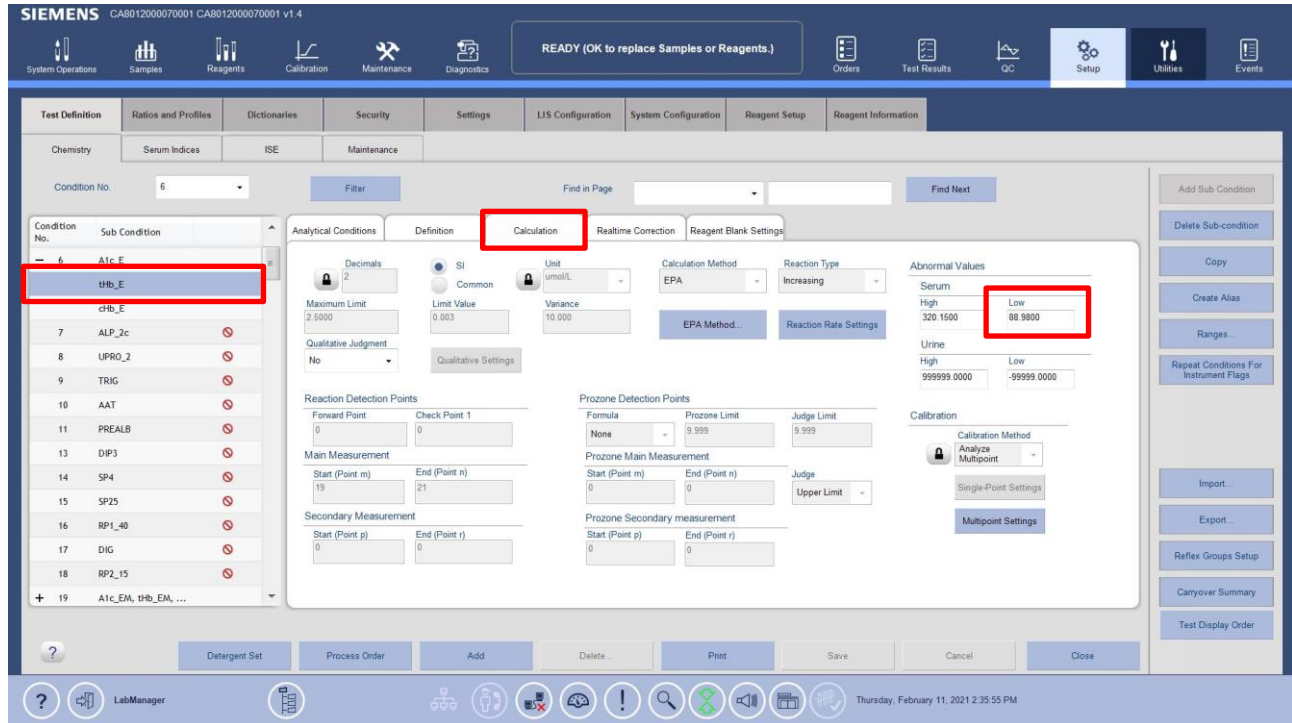
ADVIA Chemistry XPT

1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości (Ready)
2. Zaloguj się jako kierownik laboratorium [LabManager], aby wprowadzić zmiany.
3. Wybierz kolejno Ustawienia > Zakładka z definicją testu > Zakładka Chemia [Setup > Test Definition Tab > Chemistry Tab].
4. Wybierz test A1c_E z listy. (Warunek nr 6).
5. Wybierz znak +, aby rozwinąć warunki podrzędne [sub conditions]. Wybierz tHb_E i przejdź do zakładki Obliczenia [Calculation].
6. Zmień nieprawidłowe niskie wartości dla surowicy z 74,74 na 88,98. Zapisz zmiany (Rysunek Rysunek 3).

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

7. W przypadku testu **A1c_EM** wybierz warunek nr 19 i powtórz kroki 4 i 5. Zapisz zmiany.

Rysunek 3: Ekran przedstawiający nieprawidłową niską wartość dla parametru podrzędnego tHb_E testu A1c_E w Systemie ADVIA XPT Chemistry



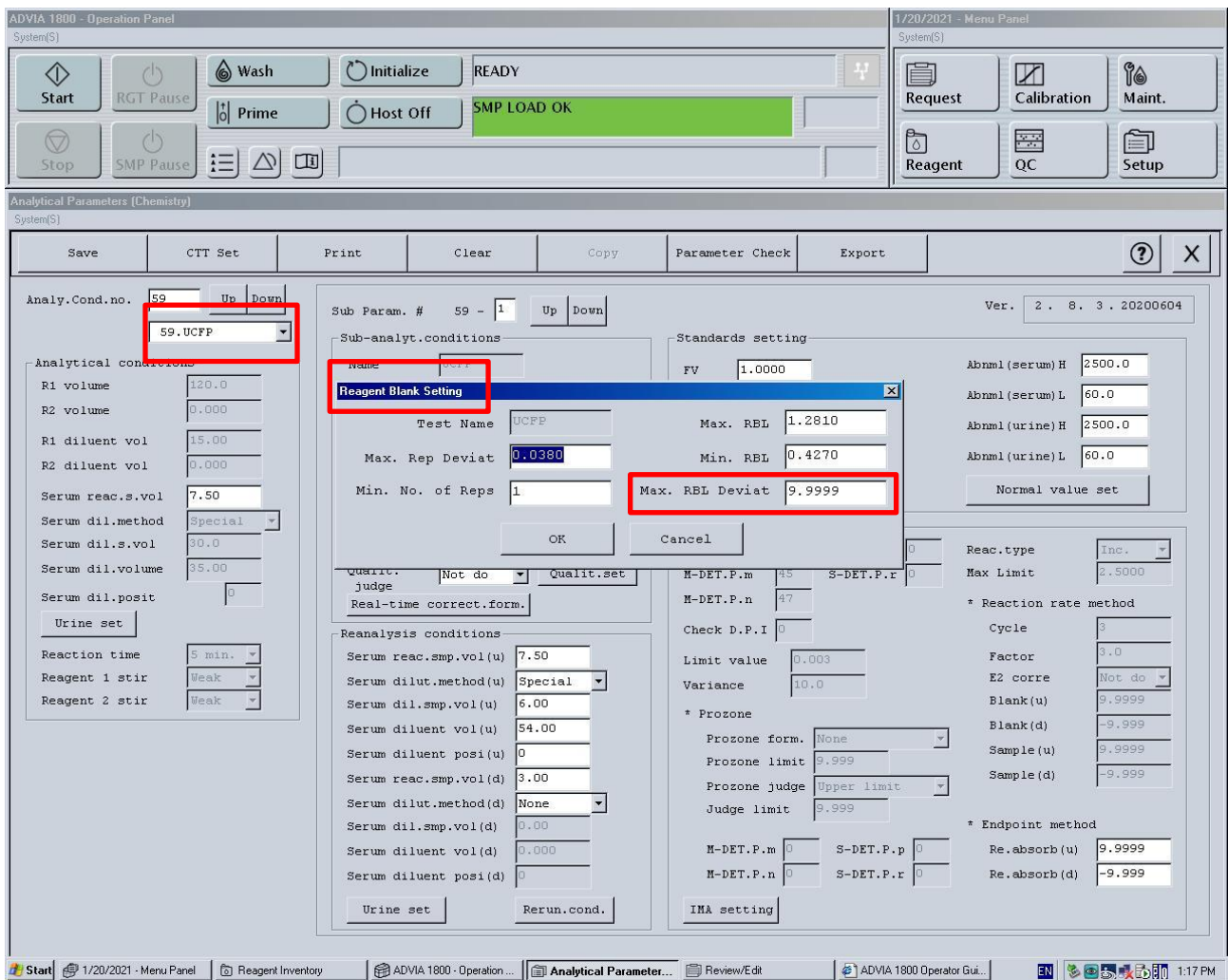
Problem #2: Obejście problemu polegającego na przekroczeniu maksymalnego odchylenia w próbie zerowej odczynnika dla testu ADVIA Chemistry UCFP

System ADVIA Chemistry 1800/2400

1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości.
2. Zaloguj się jako [tech_manager] by klawisz **Setup** pojawił się w Menu Panel.
3. W Menu Panel wybierz kolejno [**Setup > Analytical Parameters (Chemistry)**]
4. Wybierz test **UCFP** z listy. [Analy.Cond.no 59]
5. Wybierz [**Reagent Blank Setting, RBL Setting**] w sekcji [**Standard Setting**].
6. Na podekranie [**Reagent Blank Setting**] zmień wartość dla [**Max. RBL Deviat**] z 0,0037 na **9,9999**.
7. Kliknij na OK, a następnie kliknij na [**Save**] oraz [**Yes**], aby zapisać zmiany parametrów analitycznych (**Rysunek 4**).
8. Jeżeli używasz jednostek SI, przejdź do instrukcji dla problemu # 3. Jeśli używasz tradycyjnych jednostek, przejdź do punktu „**Działania, które powinien podjąć Klient**”.

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

Rysunek 4: Podekran z ustawieniami dla próby zerowej odczynnika w systemie ADVIA 1800/2400



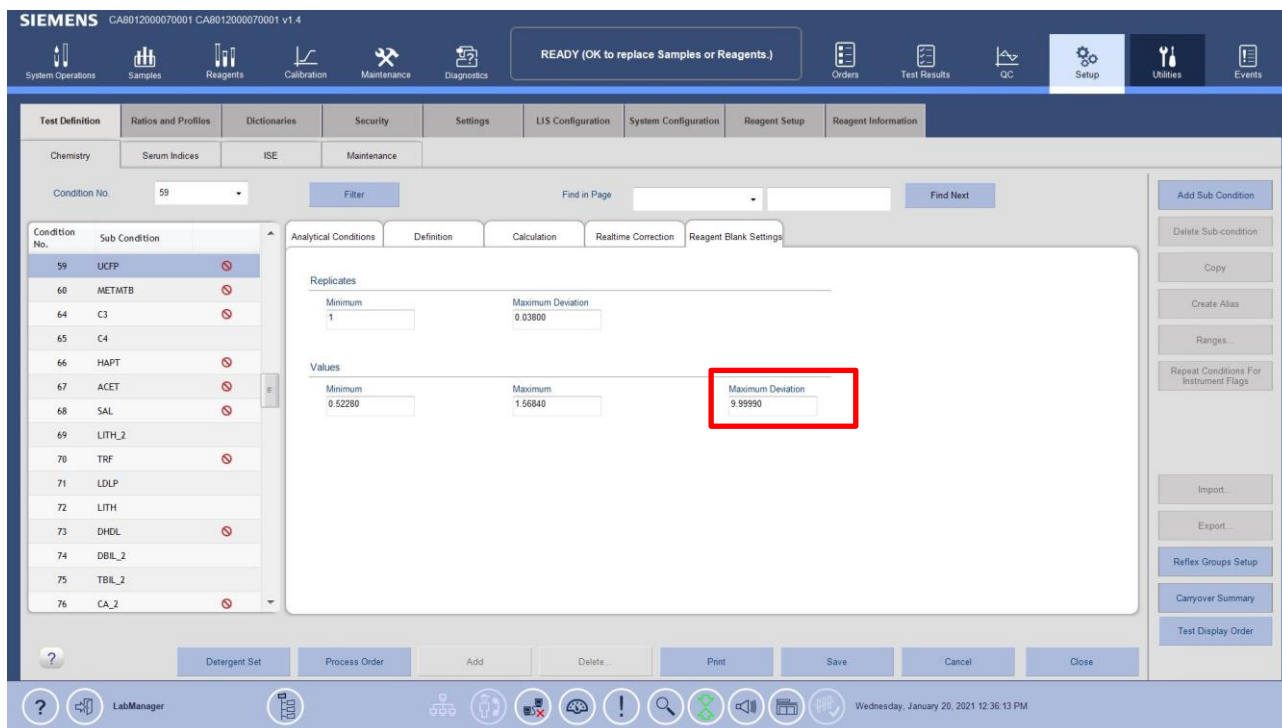
System ADVIA Chemistry XPT

1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości.
2. Zaloguj się jako kierownik laboratorium [LabManager], aby wprowadzić zmiany.
3. Na pasku poleceń wybierz kolejno Konfiguracja > Ekran z definicją testu > Chemia [**Setup > Test Definition Screen > Chemistry**]
4. Wybierz test **UCFP** z listy. (Warunek analityczny nr 59 [Analy.Cond.no 59])
5. Na ekranie Parametry analityczne testu UCFP (Chemia) [UCFP Analytical Parameters (Chemistry)] wybierz opcję Ustawienia próby zerowej odczynnika [**Reagent Blank Settings**]

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

6. Na podekranie Ustawienia próby zerowej odczynnika [Reagent Blank Settings] zmień wartość w polu Maksymalne odchylenie [**Maximum Deviation**] na **9,9999**
7. Wybierz opcję Zapisz [**Save**], a następnie Zamknij [**Close**] (**Rysunek Rysunek 5**)
8. Jeżeli używasz jednostek SI, przejdź do instrukcji dla problemu # 3. Jeśli używasz zwykłych jednostek, wróć do punktu „Działania, które powinien podjąć Klient”.

Rysunek 5: Podekran z ustawieniami dla próby zerowej odczynnika w systemie ADVIA XPT



Problem #3: Obejście problemu dla testu ADVIA Chemistry UCFP z jednostkami systemu międzynarodowego (SI)

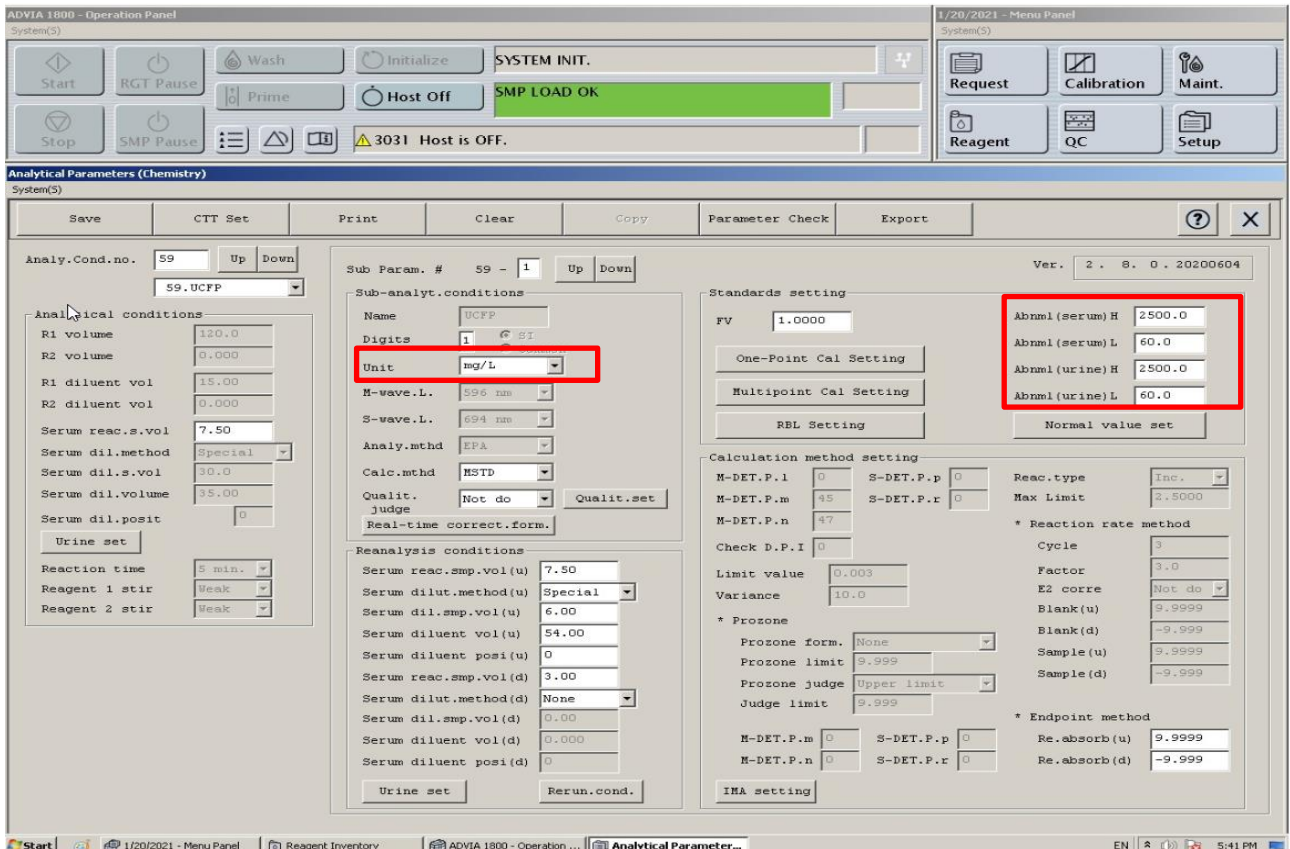
System ADVIA Chemistry 1800/2400

1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości.
2. Zaloguj się jako [tech_manager], by ustawienia pojawiły się w Menu Panel.
3. W Menu Panel wybierz kolejno [**Setup > Analytical Parameters (Chemistry)**]
4. Wybierz test UCFP z listy. [Analy.Cond.no 59])

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

5. Na tym ekranie,
 - a. Zmień wpis w polu [Unit] z mg/dL na mg/L
 - b. Zmień Abnml (serum) H z 250,0 na 2500,0
 - c. Zmień Abnml (serum) L z 6,0 na 60,0
 - d. Zmień Abnml (urine) H z 250,0 na 2500,0
 - e. Zmień Abnml (urine) L z 6,0 na 60,0
 - f. Wybierz [SAVE] (Rysunek Rysunek 6).

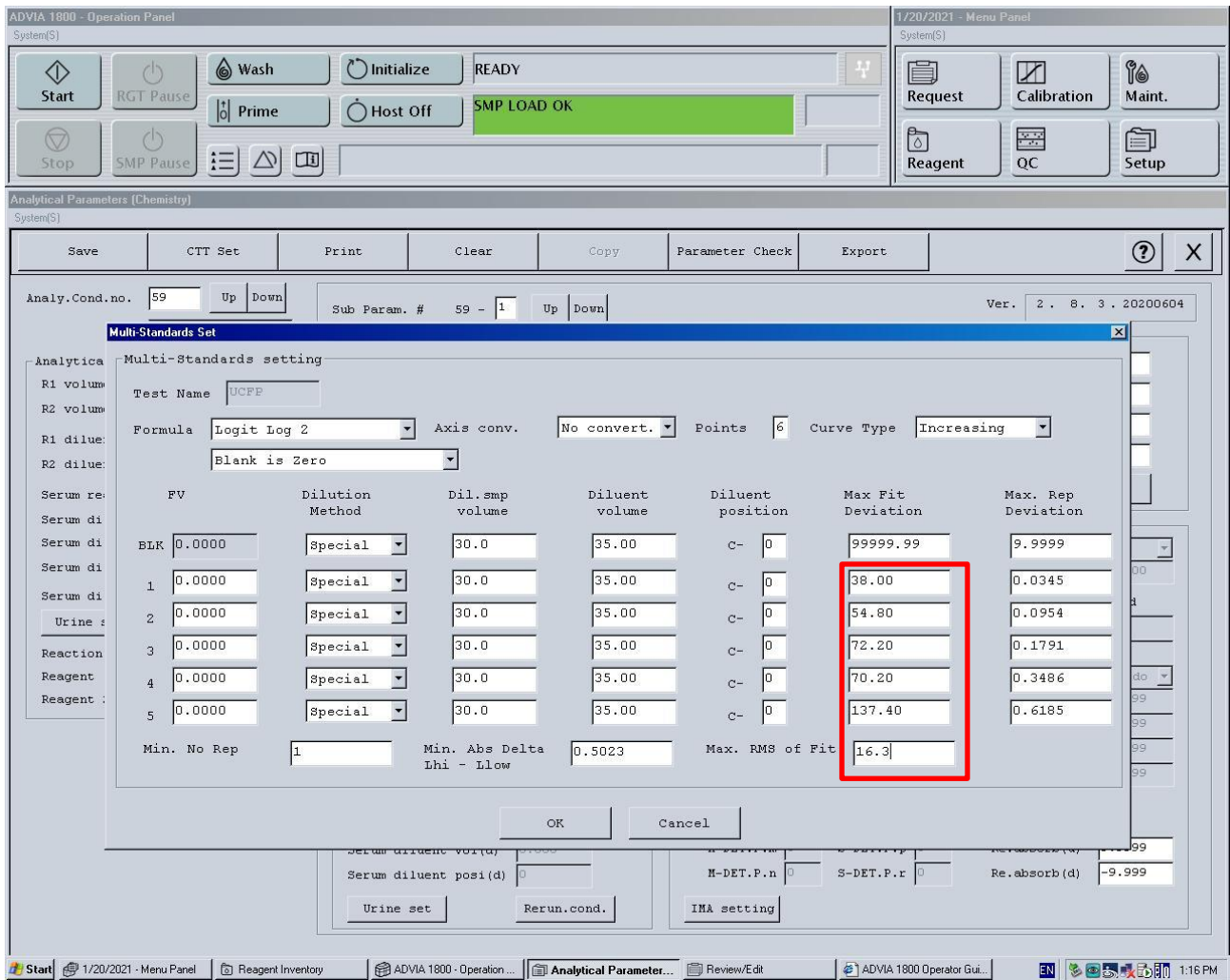
Rysunek 6: Ekran z parametrami testu ADVIA 1800/2400 UCFP



- g. Otwórz [Multipoint Cal Setting subparameters] (Rysunek 7)
- h. Zmień wpisane wartości [Max Fit Deviation] w wierszach 1, 2, 3, 4 i 5 (kalibratory):
wiersz 1 z 3,80 na 38,00, wiersz 2 z 5,48 na 54,80, wiersz 3 z 7,22 na 72,20, wiersz 4 z 7,02 na 70,20 i wiersz 5 z 13,74 na 137,40
- i. Zmień [Max. RMS of Fit] z 1,63 na 16,3

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

Rysunek 7: Ekran [Multipoint Cal Setting subparameters] w systemie ADVIA 1800/2400



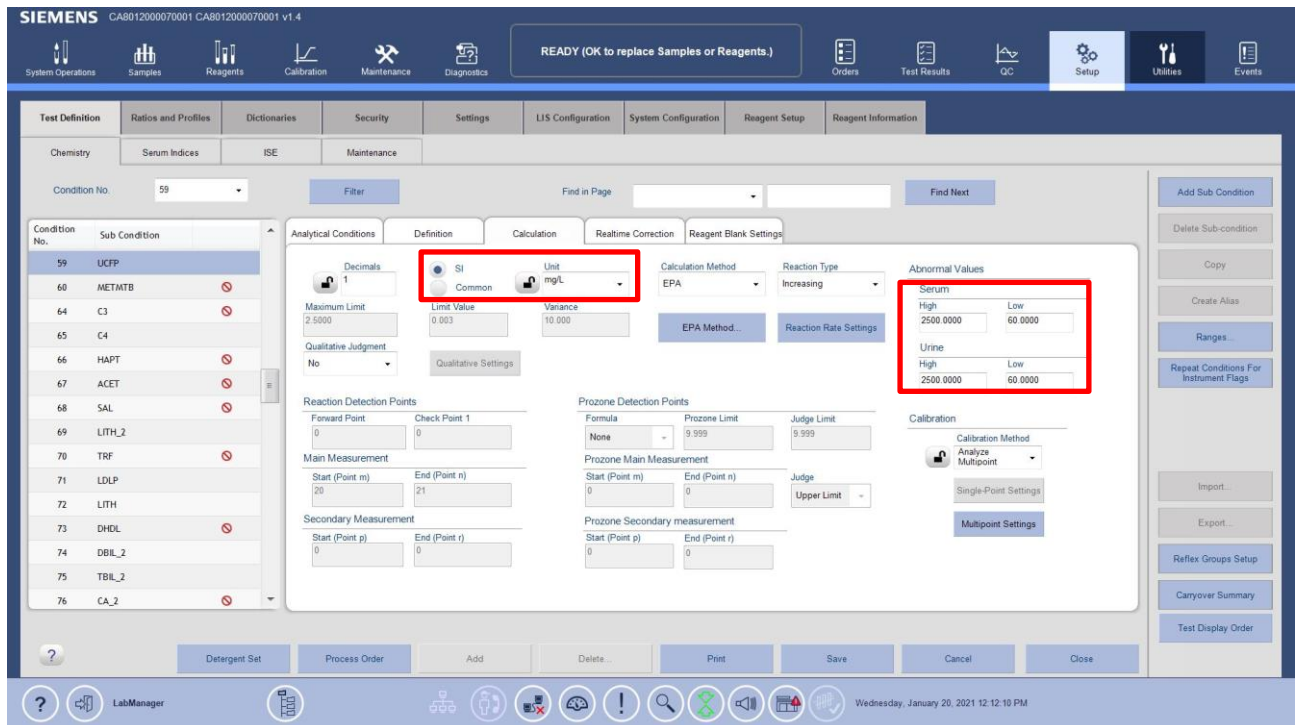
System ADVIA Chemistry XPT

1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości.
2. Zaloguj się jako kierownik laboratorium [LabManager], aby wprowadzić zmiany.
3. Na pasku poleceń wybierz kolejno Konfiguracja > Ekran z definicją testu > Chemia [Setup > Test Definition Screen > Chemistry]
4. Wybierz test **UCFP** z listy. (Warunek analityczny nr 59 [Analy.Cond.no 59]) Następnie kliknij na zakładkę Obliczenia [Calculation].
5. Na tym ekranie,
 - a. Zmień *Jednostki SI* z mg/dL na **mg/L** (Rysunek referencyjny 5)

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

- Patrz dodatkowe instrukcje poniżej, jeśli ikona nie jest **odblokowana**
- Zmień [*Abnormal Values*] dla górnego zakresu zarówno dla surowicy, jak i moczu z **250,000** na **2500,000** oraz dla dolnego zakresu z **6,000** na **60,000**.
- Wybierz opcję Zapisz [**Save**], a następnie [**Close**] (**Rysunek Rysunek 8**)

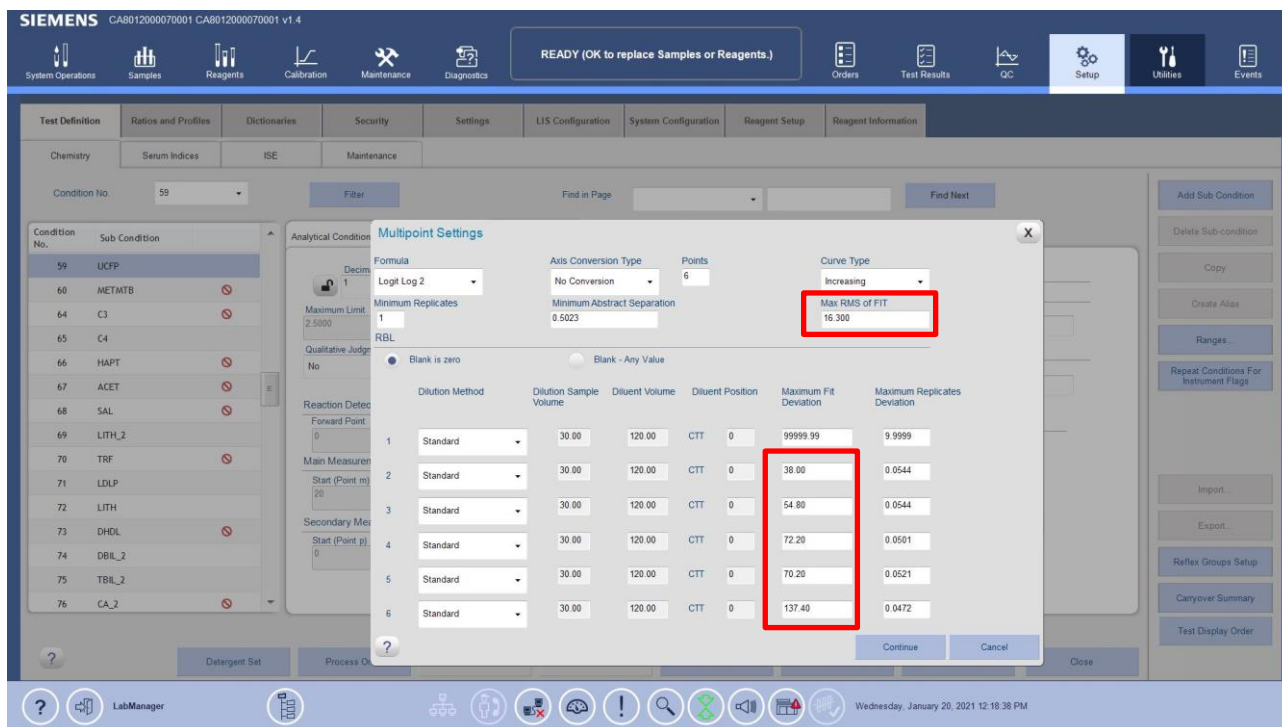
Rysunek 8: Ekran z parametrami testu ADVIA XPT UCFP



- Wybierz pod ekran *Ustawienia wielopunktowej kalibracji* [*Multipoint Settings*] (**Rysunek Rysunek 9**) (po prawej stronie zakładki Obliczenia na dole).
- Zmień wpisane wartości dla *maksymalnego odchylenia dopasowania* [*Max Fit Deviation*] w wierszach 2, 3, 4, 5 i 6 (kalibratory): wiersz 2 z **3,80** na **38,00**, wiersz 3 z **5,48** na **54,80**, wiersz 4 z **7,22** na **72,20**, wiersz 5 z **7,02** na **70,20** i wiersz 6 z **13,74** na **137,40**
- Zmień *maks. RMS dopasowania* [*Max. RMS of Fit*] z **1,63** na **16,300**
- Wybierz Kontynuuj [**Continue**], a następnie Zapisz [**Save**] i Zamknij [**Close**]

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

Rysunek 9: Podekran z ustawieniami dla wielopunktowej kalibracji w systemie ADVIA XPT



Edytor definicji testu ADVIA Chemistry XPT

Po wygenerowaniu danych dla testu, aby edytować Obliczenia dotyczące testu oraz kalibrację, należy wykonać następujące kroki w celu ich aktualizacji:

1. Wybierz kolejno Konfiguracja > Definicja testu > Chemia > Obliczenia [**Select Setup > Test Definition > Chemistry > Calculation**]
2. Wybierz ikonę Blokuj [Lock] obok pola, które ma być edytowane
Uwaga: Ikona Blokuj [**Lock**] zmieni się na Odblokuj [**Unlock**]
3. System wyświetli komunikat, gdy konieczne jest wykonanie któregośkolwiek z następujących działań:
 - a. Sprawdź, czy wybrana definicja testu nie znajduje się w zapisach dotyczących pacjentów i kontroli jakości i przenieś je do historycznych
 - Wybierz Wyniki testu > Informacje ogólne > Wstępnie zdefiniowane filtry > Bez filtra [Test Results > Overview > Predefined Filters> No Filter]
 - Kliknij na kwadrat, aby zaznaczyć wszystko > Przenieś do historycznych [> Move to Historical]
 - b. Usuń zaznaczenie testu z wszelkich definicji kontroli jakości

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

- Wybierz kontrolę jakości (QC) - przejrzyj wstępnie zdefiniowaną listę QC i usuń test UCFP
- c. Usuń zaznaczenie testu z wszelkich definicji kalibratora
 - Wybierz Kalibracja > Definicja kalibracji [Calibration > Calibrator Definition].
- d. Wybierz **przycisk** Eksportuj i usuń [**Export & Delete**] w oknie Kalibracja > Chemia [Calibration >Chemistry], aby usunąć wszelkie dane kalibracyjne dla wybranego testu
 - i. Eksportowanie i usuwanie raportów kalibracji dla testów biochemicznych
 1. Wybierz Kalibracja > Chemia > Eksportuj i usuń [**Calibration > Chemistry > Export and Delete**]
 2. Wybierz opcję filtru daty:
 3. Dla wszystkich dostępnych danych wybierz Wszystkie daty [**All Dates**]
 4. W przypadku danych z zakresu dat wybierz opcję Zakres dat [**Date Range**] i określ zakres do wyeksportowania.
 5. Z rozwijanego menu wybierz test do wyeksportowania.
 6. Wybierz nazwę i lokalizację pliku
 7. Wybierz OK
 - 4. Wprowadź zmiany w polu(polach), które muszą być edytowane ręcznie
 - 5. Wybierz Zapisz [Save]

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (APTool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach do analiz chemicznych ADVIA Chemistry

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (AP Tool) oraz płyt z definicjami testów (TDef)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CHI21-01.A.OUS z marca 2021 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Zidentyfikowano kilka problemów dotyczących płyt z parametrami analitycznymi (AP Tool) oraz płyt z definicjami testów (TDef) w Systemach ADVIA Chemistry”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

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

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com

Lub 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 Healthineers ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu