

**Odchylenie wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu surowicy kalibracyjnej poziomu 3 (CAL 3) firmy Randox Laboratories z serii o numerze 1162UE, gdy jest ona używana z testami do ilościowego oznaczania bilirubiny całkowitej oraz bilirubiny bezpośredniej**

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

**Tabela 1. Produkt firmy Randox, którego dotyczy ten problem**

Produkt	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data upływu terminu ważności (RRRR-MM-DD)	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
Surowica kalibracyjna poziomu 3 (CAL 3)	CAL2351	10328299	1162UE	2022-04-28	2020-06-24

### **Przyczyna działania naprawczego**

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem podanym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

W dniu 16 kwietnia 2021 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics otrzymała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) o numerze referencyjnym REC509 z dnia 29 marca 2021 roku dotyczącą wyżej wymienionego produktu firmy Randox Laboratories Ltd. Jako dystrybutor produktu firma Siemens pragnie poinformować klientów, że w informacji tej firma Randox potwierdziła dodatnie odchylenie wyników oznaczeń bilirubiny całkowitej oraz bilirubiny bezpośredniej wynoszące do + 15% we wszystkich zakresach wyników uzyskiwanych przy użyciu tych testów w przypadku korzystania z kalibratora CAL2351, SMN 10328299, z serii o numerze 1162UE. Ustalono, że przyczyną dodatniego odchylenia była niestabilność bilirubiny w kalibratorze. Odchylenie to jest widoczne zarówno w wynikach kontroli jakości, jak i w próbkach pacjentów. Odchylenie dodatnie może prowadzić do wyników kontroli jakości, które wykraczają poza ustalone zakresy laboratoryjne. Można również zaobserwować błędy kalibracji.

### **Zagrożenie dla zdrowia**

Jak wynika z ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania otrzymanej od firmy Randox Laboratories, odchylenie dodatnie może prowadzić do opóźnienia badań, ponieważ wyniki kontroli jakości nie spełniają akceptowalnych kryteriów. Wynik oznaczenia bilirubiny jest analizowany w połączeniu z innymi badaniami laboratoryjnymi, w tym między innymi oznaczeniami enzymów wątrobowych. Zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome.

*Odchylenie wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu surowicy kalibracyjnej poziomu 3 (CAL 3) firmy Randox Laboratories z serii o numerze 1162UE, gdy jest ona używana z testami do ilościowego oznaczania bilirubiny całkowitej oraz bilirubiny bezpośredniej*

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

- Prosimy o omówienie treści tego pisma z dyrektorem medycznym Państwa placówki.
- Prosimy o zaprzestanie używania wadliwych serii podanych w Tabeli 1 do oznaczania bilirubiny całkowitej oraz bilirubiny bezpośredniej.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać do firmy Siemens formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów w celu określenia zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkty zastępcze.
- 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.

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.

Odchylenie wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu surowicy kalibracyjnej poziomu 3 (CAL 3) firmy Randox Laboratories z serii o numerze 1162UE, gdy jest ona używana z testami do ilościowego oznaczania bilirubiny całkowitej oraz bilirubiny bezpośredniej

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Surowica kalibracyjna poziomu 3 (CAL 3) firmy Randox Laboratories Ltd. – Dodatkowo odchylenie wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów, gdy surowica kalibracyjna jest używana z testami do ilościowego oznaczania bilirubiny całkowitej oraz bilirubiny bezpośredniej

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC21-10.A.OUS z kwietnia 2021 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Odchylenie wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu surowicy kalibracyjnej poziomu 3 (CAL 3) firmy Randox Laboratories z serii o numerze 1162UE, gdy jest ona używana z testami do ilościowego oznaczania bilirubiny całkowitej oraz bilirubiny bezpośredniej.

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
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak  Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została wyrzucona/Ilość wymaganych produktów zastępczych
Surowica kalibracyjna poziomu 3 (CAL 3), SMN 10328299, seria o numerze 1162UE	

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

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

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

Numer seryjny urządzenia: \_\_\_\_\_

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

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

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer **22 870 80 80**

*Odchylenie wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu surowicy kalibracyjnej poziomu 3 (CAL 3) firmy Randox Laboratories z serii o numerze 1162UE, gdy jest ona używana z testami do ilościowego oznaczania bilirubiny całkowitej oraz bilirubiny bezpośredniej*

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

Odchylenie wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu surowicy kalibracyjnej poziomu 3 (CAL 3) firmy Randox Laboratories z serii o numerze 1162UE, gdy jest ona używana z testami do ilościowego oznaczania bilirubiny całkowitej oraz bilirubiny bezpośredniej



**Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania**

**Data wydania:** 29 marca 2021 roku

**Numer referencyjny reklamacji:** REC509 **Rodzaj działania:** Modyfikacja wyrobu

**Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy ten problem:**

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

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	GTIN	Numer partii / serii	Data upływu ważności	Data produkcji
Surowica kalibracyjna poziomu 3 (CAL 3)	CAL2351	05055273200966	1162UE	28 kwietnia 2022 roku	24 czerwca 2020 roku

**Przyczyna działania:**

Firma Randox może potwierdzić dodatkowo odchylenie wyników oznaczeń bilirubiny całkowitej oraz bilirubiny bezpośredniej wynoszące do +15% we wszystkich zakresach wyników uzyskiwanych przy użyciu tych testów podczas korzystania z kalibratora CAL2351 z serii o numerze 1162UE. Ustalono, że przyczyną dodatkowego odchylenia była niestabilność bilirubiny w kalibratorze. Odchylenie to jest widoczne zarówno w kontroli jakości, jak i w oznaczeniach próbek pacjentów. Odchylenie dodatkowo może prowadzić do wyników kontroli jakości, które wykraczają poza ustalone zakresy laboratoryjne. Można również zaobserwować błędy kalibracji.

Zalecamy zaprzestanie używania kalibratora CAL2351 z serii o numerze 1162UE do kalibracji testu do oznaczania bilirubiny całkowitej lub bezpośredniej. Kalibrator może być w dalszym ciągu używany

*Odchylenie wyników kontroli jakości oraz wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu surowicy kalibracyjnej poziomu 3 (CAL 3) firmy Randox Laboratories z serii o numerze 1162UE, gdy jest ona używana z testami do ilościowego oznaczania bilirubiny całkowitej oraz bilirubiny bezpośredniej*

do kalibracji wszystkich innych analitów, ponieważ problem ten nie wpływa na żadne inne analizy występujące w kalibratorze.

**Zagrożenie dla zdrowia:**

Odchylenie dodatkowo może prowadzić do opóźnienia badań, ponieważ wyniki kontroli jakości nie spełniają akceptowalnych kryteriów. Wynik oznaczenia bilirubiny jest analizowany w połączeniu z innymi badaniami laboratoryjnymi, w tym między innymi oznaczeniami enzymów wątrobowych. Zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome. Firma Randox nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

**Działania, które należy podjąć:**

- Prosimy o omówienie treści niniejszego pisma z dyrektorem Państwa placówki.

Przekazanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania: Prosimy o wysłanie kopii niniejszej informacji do wszystkich klientów, których dotyczy ten problem, oraz od osób w organizacji, które muszą o nim wiedzieć.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za Państwa cierpliwość i zrozumienie.