

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania – rozwiązanie problemu

Uzupełnienie pisma VC-20-03.D.OUS

Maj 2021 roku

Zintegrowany system chemii klinicznej Dimension® EXL™, moduł LOCI

Kartridż odczynnikowy LOCI High-Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex® do oznaczania troponiny I metodą wysokoczułą

**Odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów - Rozwiązanie problemu**

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

**Tabela 1. Produkt przeznaczony do użytku z systemami Dimension EXL, którego dotyczy ten problem**

Test	Kod testu	Numer katalogowy (NR REF)	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)
LOCI High Sensitivity Troponin I do oznaczania troponiny I metodą wysokoczułą	TNIH	RF627	10471068

### Przyczyna przekazania informacji uzupełniającej

W sierpniu 2020 roku firma Siemens Healthineers wydała komunikat o pilnym działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego (VC-20-03.B.OUS), informując o dodatnim odchyleniu w całym analitycznym zakresie pomiarowym testu Dimension EXL TNIH, stwierdzonym na podstawie porównania kartridża odczynnikowego Flex® z serii o numerze EB0255 z inną „kontrolną” serią odczynników. Zaobserwowano, że średnie odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów przy użyciu kartridżów odczynnikowych z serii EB0255 wynosi +25% w porównaniu z serią kontrolną. Termin przydatności serii EB0255 do użycia upłynął. Klienci zostali poinstruowani, że należy wyrzucić kartridże z tej serii. Problem ten nie wystąpił w żadnej innej serii TNIH.

Firma Siemens Healthineers z przyjemnością informuje, że wprowadzono zmianę w procesie produkcyjnym w celu rozwiązania tego problemu. Ta zmiana procesu została wdrożona dla kartridżów odczynnikowych Dimension TNIH Flex z serii EA2044 oraz kalibratorów Dimension

*Odchylenie wyników testów Dimension EXL do wysokoczułego oznaczania troponiny I w próbkach pacjentów - Rozwiązanie problemu*

EXL TNIH z serii 1CD048. Działanie testu TNIH, instrukcje użytkowania (IFU), zakres referencyjny oraz 99. percentyl pozostają bez zmian.

**Działania, które powinien podjąć Klient:**

- Należy w dalszym ciągu kalibrować kartridże odczynnikowe TNIH Flex z niżej wymienionych serii przy użyciu któregośkolwiek z kalibratorów podanych w Tabeli 2.

**Tabela 2. Kartridż odczynnikowy TNIH Flex przed skorygowaniem odchylenia oraz serie kalibratora TNIH, które mogą być używane zamiennie**

<b>Seria odczynnika TNIH</b>	<b>Data upływu terminu ważności</b>	<b>Seria kalibratora TNIH</b>	<b>Data upływu terminu ważności</b>
EA1137	05/17/2021	0FD007	07/01/2021
EA1157	06/06/2021	0GD037	08/01/2021
FB1179	06/28/2021	0HD075	09/01/2021
EA1221	08/09/2021	0KD054	11/01/2021
EA1242	08/30/2021	0LD096	12/01/2021
EA1248	09/05/2021	1AD004	01/01/2022
EB1339	12/05/2021	1CD039	04/01/2022

- Składając kolejne zamówienie na produkty Dimension TNIH, należy zamówić kartridż odczynnikowy TNIH Flex z serii EA2044 oraz kalibrator TNIH z serii 1CD048 lub kolejne serie odczynników i kalibratorów, które mogą być dostępne w momencie składania zamówienia. Przyszłe serie odczynników TNIH oraz kalibratorów TNIH to dowolne serie z ważnym terminem przydatności do użycia inne niż te wymienione w Tabeli 2.

**Tabela 3. Kartridż odczynnikowy TNIH Flex oraz serie kalibratora TNIH ze skorygowanym odchyleniem**

<b>Seria odczynnika TNIH</b>	<b>Data upływu terminu ważności</b>	<b>Seria kalibratora TNIH</b>	<b>Data upływu terminu ważności</b>
EA2044	02/13/2022	1CD048	04/01/2022
Przyszłe serie odczynników to dowolne serie z ważnym terminem przydatności do użycia inne niż te wymienione w Tabeli 2.		Przyszłe serie kalibratorów to dowolne serie z ważnym terminem przydatności do użycia inne niż te wymienione w Tabeli 2.	

**UWAGA:**

1. Kartridż odczynnikowy TNIH ze skorygowanym odchyleniem oraz kalibratory TNIH począwszy od serii podanych w Tabeli 3 **MUSZA** być używane razem (wymienne z innymi seriami TNIH ze skorygowanym odchyleniem).
2. Odczynnik TNIH i kalibrator TNIH z serii wymienionych w Tabeli 2 **NIE MOGA** być używane z seriami TNIH podanymi w Tabeli 3.

- Należy kalibrować kartridże odczynnikowe TNIH Flex z serii podanych w Tabeli 3 przy użyciu kalibratorów TNIH podanych w Tabeli 3.
- Po kalibracji należy wykonać kontrolę jakości (QC). Przejście na nowe serie odczynnika i kalibratora spowoduje przesunięcie wyników kontroli jakości. Należy dostosować zakresy kontroli jakości zgodnie z aktualną procedurą obowiązującą w Państwa laboratorium. Przykładowe wyniki kontroli jakości zostały podane w Tabeli 4 w załączniku B.
- U pacjentów, u których rozpoczęto seryjne badania przy użyciu serii TNIH przed skorygowaniem odchylenia, niezbędne będzie powtórzenie badań przy użyciu serii TNIH ze skorygowanym odchyleniem, by umożliwić dokładne porównanie wyników na przestrzeni czasu. Na przykład laboratoria mogą ponownie zbadać jedną lub więcej wcześniejszych próbek lub pobrać dodatkową próbkę.
- Prosimy o omówienie treści tego pisma z dyrektorem medycznym Państwa placówki.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać do Siemens Healthineers formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma, by firma mogła przekazać informacje odpowiednim organom.
- 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 ze Zdalnym Centrum Serwisowym firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Dimension oraz EXL są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

## **FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

Kartridż odczynnikowy Dimension® LOCI High Sensitivity Troponin I (TNIH) Flex® do oznaczania troponiny I metodą wysokoczułą

Odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania – Rozwiązanie problemu, będącą uzupełnieniem pisma VC-20-03.D.OUS z maja 2021 roku w sprawie odchylenia wyników oznaczeń próbek pacjentów. 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 uzupełnieniu 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 przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80,

lub odesłanie na dres:

[agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com](mailto:agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com)

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu

**Załącznik A: Porównanie wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu odczynnika TNIH przed i po skorygowaniu odchylenia.**

**Rysunek 1. Porównanie wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu kartridża odczynnikowego TNIH Flex ze skorygowanym odchyleniem, w porównaniu z kartridżem odczynnikowym TNIH Flex przed skorygowaniem odchylenia**

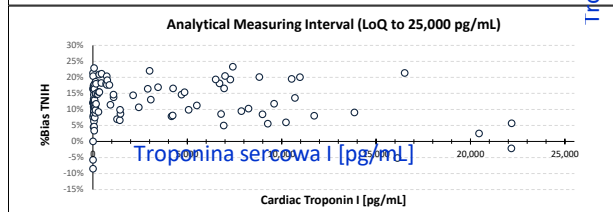
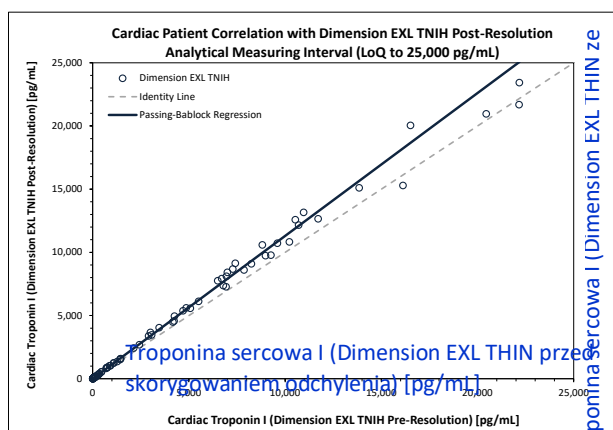
Korelacja wyników pacjentów kardiologicznych uzyskanych przy użyciu Dimension EXL THIN ze skorygowanym odchyleniem

Analityczny zakres pomiarowy (LoQ do 25 000 pg/mL)

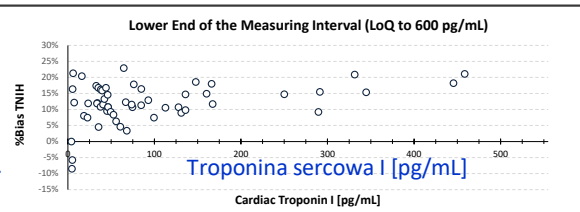
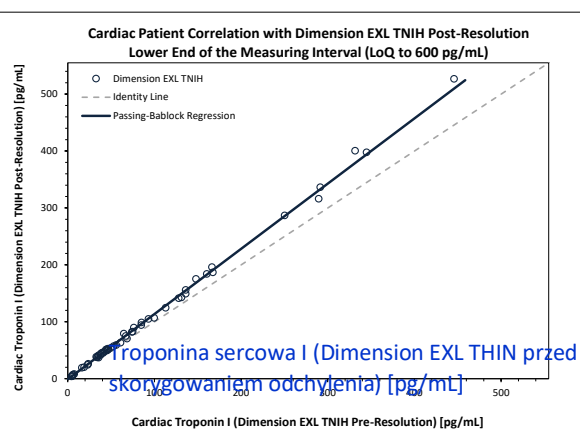
Korelacja wyników pacjentów kardiologicznych uzyskanych przy użyciu Dimension EXL THIN ze skorygowanym odchyleniem

Dolna granica analitycznego zakresu pomiarowego (LoQ do 600 pg/mL)

Troponina sercowa I (Dimension EXL THIN ze skorygowanym odchyleniem) [pg/mL]



Troponina sercowa I (Dimension EXL THIN ze skorygowanym odchyleniem) [pg/mL]



% odchylenie THIN

% odchylenie THIN

**Analityczny zakres pomiarowy:**  
(granica kwantyfikacji (LoQ) do 25 000 pg/mL)

Pełen zakres	Seria 1	Seria 2	Seria 3
C1 (nachylenie)	1,12	1,13	1,14
C0 (punkt przecięcia prostej z osią współrzędnych)	-0,1	-0,4	-0,1
Korelacja (r)	0,995	0,997	0,995

**Dolna granica analitycznego zakresu pomiarowego:**  
(granica kwantyfikacji (LoQ) do 600 pg/mL)

Dolny zakres	Seria 1	Seria 2	Seria 3
C1 (nachylenie)	1,14	1,14	1,16
C0 (punkt przecięcia prostej z osią współrzędnych)	-0,8	-0,8	-1,0
Korelacja (r)	0,999	0,999	0,999

**Załącznik B:**

**Oczekiwane zakresy odzysku dla materiału do kontroli jakości BioRad Quality Control (QC), gdy jest on używany z kartridżami odczynnikowymi TNIH Flex z serii ze skorygowanym odchyleniem.**

**Tabela 4. Oczekiwane zakresy odzysku dla materiału do kontroli jakości BioRad QC, gdy jest on używany z kartridżami odczynnikowymi TNIH Flex z serii ze skorygowanym odchyleniem.**

Materiał do kontroli jakości BioRad	Poziom kontroli jakości	Wartość docelowa podana w ulotce dołączonej do opakowania materiału do kontroli jakości BioRad (pg/mL)	Poprawiony zakres odzysku dla odczynników TNIH [pg/mL]		
			Średnia	Dolna granica (-20%)	Górna granica (+20%)
Nazwa produktu	Numer serii	Średnia	Średnia	Dolna granica (-20%)	Górna granica (+20%)
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67651	122	132	105	158
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67652	4 268	4 949	3 959	5 938
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67653	15 599	17 055	13 644	20 465
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67654	389	429	343	515
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67655	49	51	41	61
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67656	125	134	107	160
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99572	5 262	5 860	4 688	7 032
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99573	14 183	13 618	10 894	16 341
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99575	42	45	36	53
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99576	104	109	87	131
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67611	Nie przypisano	211	169	253
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67612	Nie przypisano	3 779	3 023	4 534
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67613	Nie przypisano	18 039	14 431	21 647
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67621	Nie przypisano	172	137	206

*Odchylenie wyników testów Dimension EXL do wysokoczułego oznaczania troponiny I w próbkach pacjentów - Rozwiązanie problemu*

Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67622	Nie przypisano	5 818	4 654	6 981
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67623	Nie przypisano	22 347	17 877	26 816
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67631	Nie przypisano	168	134	201
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67632	Nie przypisano	6 649	5 319	7 978
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67633	Nie przypisano	24 697	19 758	29 636
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67634	Nie przypisano	448	358	537
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67635	Nie przypisano	55	44	65
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67636	Nie przypisano	160	128	192
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67641	Nie przypisano	190	152	228
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67642	Nie przypisano	6 460	5 168	7 752
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67643	Nie przypisano	23 542	18 834	28 250
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67644	Nie przypisano	746	596	895
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67645	Nie przypisano	49	39	59
Markery kardiologiczne Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67646	Nie przypisano	136	108	163