

System chemii klinicznej ADVIA® 1800 Chemistry
System chemii klinicznej ADVIA® 2400 Chemistry
System chemii klinicznej ADVIA® Chemistry XPT

Odczynnik do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (Gamma-Glutamyl Transferase, GGT) – niedokładność przy dolnej granicy zakresu pomiarowego

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

Table 1. Produkt(-y) ADVIA Chemistry, którego(których) dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Numer serii
Gamma-glutamylotransferaza	GGT	10309495 (20 mL) 10316298 (70 mL)	00630414508344 00630414209753	Wszystkie serie

Przyczyna powiadomienia Klienta

W listopadzie 2020 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. wydała informację o pilnym działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego ACHC21-02.A.US.CHC. Klienci zostali poinformowani, że precyzja testu ADVIA Chemistry GGT (%CV) może wykraczać poza podane w instrukcji użytkowania zakresy dla próbek przy stężeniach wynoszących od 27 – 42 U/L. Firma Siemens przeprowadziła wstępne dochodzenie w celu oceny precyzji odczynnika GGT, używając pule ludzkiej surowicy. Uzyskane wstępne dane potwierdziły podaną w charakterystyce działania powtarzalność oraz precyzję wewnątrzlaboratoryjną na poziomie $\leq 8\%$ CV przy stężeniu GGT wynoszącym około 27 – 42 U/L.

Celem niniejszego powiadomienia jest przekazanie zaktualizowanych informacji o przeprowadzonym dochodzeniu oraz instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium. Problem ten jest również powiązany z występowaniem flag U/u. Problem ten dotyczy wszystkich obecnych i kolejnych serii odczynnika. Nie wszystkie wkłady odczynnikowe są dotknięte tym problemem. Firma Siemens aktywnie pracuje nad wdrożeniem rozwiązania.

Wstępne dochodzenie potwierdziło powtarzalność i precyzję wewnątrzlaboratoryjną na poziomie $\leq 8\%$ CV przy stężeniu GGT wynoszącym około 27 – 42 U/L, podane w charakterystyce działania,

Odczynnik do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (Gamma-Glutamyl Transferase, GGT) – niedokładność przy dolnej granicy zakresu pomiarowego

natomiast dodatkowe badania wykazały niedokładność wewnątrzlaboratoryjną na poziomie $\leq 10\%$ CV. Jak wynika z dodatkowych badań, precyzja powtarzalności pozostaje na poziomie $\leq 8\%$ CV.

Ponadto dochodzenie firmy Siemens potwierdziło wzrost częstotliwości występowania flag U/u w miarę zbliżania się daty upływu terminu ważności serii odczynnika. Flagi „U” i „u” mogą się pojawić w odniesieniu do próby zerowej odczynnika (Reagent Blank, RBL), kalibracji, kontroli jakości (QC) oraz oznaczeń próbek pacjentów. Jak opisano w instrukcji obsługi, flaga U/u wskazuje na nieprawidłową absorbancję reakcji.

Zagrożenie dla zdrowia

Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo wystąpienia skutków klinicznych obserwowanej niedokładności przy dolnej granicy zakresu pomiarowego lub obecności flag U/u. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje”.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający skuteczność podjętych działań naprawczych 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 przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

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 lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Dodatkowe informacje

W przypadku niedokładności:

- Należy sprawdzić i stosować zaktualizowaną precyzję wewnątrzlaboratoryjną podaną w charakterystyce działania na poziomie $\leq 10\%$ CV przy stężeniu GGT wynoszącym około 27 – 42 U/L.

Odczynnik do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (Gamma-Glutamyl Transferase, GGT) – niedokładność przy dolnej granicy zakresu pomiarowego

W przypadku flag U/u:

- Nie należy akceptować próby zerowej odczynnika (RBL) lub kalibracji z flagę U/u na ekranie z wynikami kalibracji testu ADVIA Chemistry XPT lub na ekranie ADVIA Chemistry XPT/1800/2400 RealTime Monitor.
- Nie należy raportować wyników oznaczeń GGT w próbkach pacjentów z flagami U/u.
- Należy powtórzyć oznaczenie próbki przy użyciu nowego wkładu odczynnikowego o tym samym lub innym numerze serii. Jeżeli wynik po powtórzeniu oznaczenia lub rozcieńczeniu próbki nie zawiera flagi U/u, wynik może być raportowany.
- W przypadku zaobserwowania powtarzających się błędów kalibracji lub flag U/u w oznaczeniach próbek kontrolnych (QC) lub próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu nowego wkładu odczynnikowego, należy skontaktować się z lokalnym zdalnym serwisem firmy Siemens lub lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego w celu uzyskania dalszej pomocy.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Odczynnik do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (Gamma-Glutamyl Transferase, GGT) – niedokładność przy dolnej granicy zakresu pomiarowego

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odczynnik do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (Gamma-Glutamyl Transferase, GGT) – niedokładność przy dolnej granicy zakresu pomiarowego

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania AHC21-02.B.OUS.CHC z kwietnia 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Odczynnik do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (GGT) – niedokładność przy dolnej granicy zakresu pomiarowego”. 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: medycyna.pl@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