

**ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT**

Test ADVIA Centaur Folate do oznaczania kwasu foliowego – Ujemne odchylenie wyników, gdy kalibracja dla próbek krwi pełnej (FolateBA/FolBA) jest używana dla próbek surowicy

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

Tabela 1. Produkt(y) przeznaczony do użytku z systemami ADVIA Centaur, którego dotyczy ten problem

Test	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Zestawy z serii o numerze	Data produkcji (RRRR-MM-DD)	Termin ważności (RRRR-MM-DD)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)
ADVIA Centaur Folate, 100 testów w zestawie	10310308	16275336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414204192(10)16275336(17)20230320
		21333336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414204192(10)21333336(17)20230320
		22318336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414204192(10)22318336(17)20230320
		23066336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414204192(10)23066336(17)20230320
		27947338	2022-08-29	2023-05-29	(01)00630414204192(10)27947338(17)20230529
		62967344 lub wyższym	2022-10-26	2023-07-26	(01)00630414204192(10)62967344(17)20230726
ADVIA Centaur Folate 500 testów w zestawie	10325366	16276336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414450940(10)16276336(17)20230320
		21334336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414450940(10)21334336(17)20230320
		22079336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414450940(10)22079336(17)20230320
		27946338	2022-08-29	2023-05-29	(01)00630414450940(10)27946338(17)20230529
		41225342	2022-09-30	2023-06-30	(01)00630414450940(10)41225342(17)20230630
		62966344 lub wyższym	2022-10-26	2023-07-26	(01)00630414450940(10)62966344(17)20230726

Problem ten dotyczy wszystkich obecnych i przyszłych serii testu ADVIA Centaur do ilościowego oznaczania kwasu foliowego dopóki instrukcja użytkownika nie zostanie zaktualizowana.

Test ADVIA Centaur Folate do oznaczania kwasu foliowego – Ujemne odchylenie wyników, gdy kalibracja dla próbek krwi pełnej (FolateBA/FolBA) jest używana dla próbek surowicy

Przyczyna powiadomienia

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. otrzymała reklamacje klientów dotyczące ujemnego odchylenia wyników testu ADVIA Centaur Folate w próbkach surowicy. Dochodzenie przeprowadzone przez firmę Siemens wykazało, że odchylenie ujemne występowało wtedy, gdy kalibracja dla próbek krwi pełnej (FolateBA/FolBA) była wykorzystywana do oznaczania próbek surowicy przy użyciu serii podanych w Tabeli 1. Celem niniejszego powiadomienia jest przekazanie informacji o tym odchyleniu, a także instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens poinformowała wcześniej o dostępności ulepszeń dla testu ADVIA Centaur Folate, polegających na wdrożeniu odrębnych kalibracji dla próbek surowicy oraz próbek krwi pełnej. Informacje o ulepszeniach zostały przekazane w biuletynie dla klientów o numerze 11641602 (*Ulepszenie testu do oznaczania kwasu foliowego przeznaczonego do użytku z systemami ADVIA Centaur XP oraz XPT – Odrębna kalibracja dla próbek surowicy oraz próbek krwi pełnej*) udostępnionym w bibliotece dokumentów firmy Siemens we wrześniu 2022 roku. Biuletyn zawiera szczegółowe instrukcje, których należy przestrzegać, aby wdrożyć ulepszenia dla odpowiedniego rodzaju(-ów) próbek używanych w laboratorium. Tabele 2, 3 i 4 poniżej zawierają zbiorcze informacje o definicji testu (TDef), krzywej wzorcowej (MC) i wymaganiach dotyczących oprogramowania dla każdego rodzaju próbek. Po otrzymaniu zestawów o numerze serii z końcówką 336 lub wyższą, klienci, którzy wykonywali testy FolateBA/FolBA w próbkach surowicy w sposób opisany w instrukcji użytkownika, a nie w sposób opisany w wyżej wymienionym biuletynie, mogli uzyskać błędnie zaniżone wyniki. Wyniki kontroli jakości (QC), a zwłaszcza wyniki oznaczeń próbek QC o stężeniach zbliżonych do górnej granicy zakresu testu, mogą wykraczać poza ten zakres. Przewidywane różnice w wynikach, gdy kalibracja dla próbek krwi pełnej jest wykorzystywana dla próbek surowicy, zostały podane na Rysunku 1 w punkcie „Dodatkowe informacje”.

Problem ten nie dotyczy klientów, którzy przestrzegali instrukcji dotyczących próbek surowicy podanych w biuletynie dla klientów o numerze 11641602.

Problem ten nie dotyczy również próbek krwi pełnej, ponieważ instrukcja użytkownika testu ADVIA Centaur Folate (SMN 10629859) zawiera informacje dotyczące postępowania z próbkami krwi pełnej oraz wykorzystywania testów wskaźnikowych (ang. ratio tests) do generowania wyników.

Test ADVIA Centaur Folate do oznaczania kwasu foliowego – Ujemne odchylenie wyników, gdy kalibracja dla próbek krwi pełnej (FolateBA/FolBA) jest używana dla próbek surowicy

Tabela 2. Wymagania dotyczące oprogramowania ADVIA Centaur® XPT i definicji testu

Wersja oprogramowania	Definicja i wersja testu	Kod LIS*	Definicja testu Aktualizacja dotycząca rodzaju próbek
o numerze 1.7 lub wyższym	FolateBA 2.3	FolateBA	Aktualizacja dotycząca zmiany rodzaju próbki na pełną krew, usunięcie surowicy
1.7 SP1	FolSerum 1.0	FolSerum	Rodzaj próbki: surowica

Tabela 3. Informacje dotyczące rodzaju próbek, definicji testu oraz karty z krzywą wzorcową przeznaczonych do użytku z systemami ADVIA Centaur® XP, XPT

Rodzaj próbek	ID definicji testu	Nazwa na krzywej wzorcowej
Krew pełna (Hemolizat krwinek czerwonych)	FolateBA	FolBA
Surowica	FolSerum	FolSR

***Uwaga: W systemie ADVIA Centaur® XPT pole kodu LIS w definicji testu jest definiowane przez klienta.**

Tabela 4. Wymagania dotyczące oprogramowania oraz definicji testu dla systemu ADVIA Centaur® XP

Wersja oprogramowania	Definicja i wersja testu*	Kod LIS*	Definicja testu Aktualizacja dotycząca rodzaju próbek
7.6 SP1	1.0.EW (klienci korzystający z testu HBsAg)	FolateBA	Dodanie parametrów testu dla testu FolSerum
7.6 SP1	1.0.EX (klienci korzystający z testu HBsII)	FolSerum	Dodanie parametrów testu dla testu FolSerum

Uwaga: W systemie ADVIA Centaur® XP musi być zainstalowana definicja testu - wersja 1.0.CV lub wyższa, aby możliwa była aktualizacja do wersji definicji testu 1.0.EW lub 1.0.EX. Systemy ADVIA Centaur XP wymagają wersji oprogramowania 5.2 lub wyższej lub wersji oprogramowania 7.2 lub wyższej. W systemie ADVIA Centaur® XP pole kodu LIS w definicji testu jest definiowane przez klienta.

Test ADVIA Centaur Folate do oznaczania kwasu foliowego – Ujemne odchylenie wyników, gdy kalibracja dla próbek krwi pełnej (FolateBA/FolBA) jest używana dla próbek surowicy

Aby wdrożyć ulepszenia w teście ADVIA Centaur Folate i uzyskać prawidłowe wyniki oznaczeń próbek surowicy, kalibrację testu dla rodzaju próbek używanych w laboratorium należy przeprowadzić przy użyciu odpowiedniej definicji testu oraz karty z krzywą wzorcową, korzystając z właściwych wartości przypisanych oraz właściwego oprogramowania. Instrukcja użytkowania testu ADVIA Centaur Folate zostanie odpowiednio zaktualizowana. Problem ten dotyczy serii wymienionych w Tabeli 1 oraz nowszych. Jednak po wykonaniu tych instrukcji dla jednej serii, nie są wymagane żadne dodatkowe zmiany dla kolejnych serii.

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje możliwość uzyskania niepomysłnego wyniku kontroli jakości oraz błędnych wyników badań pacjentów. Zagrożenie dla zdrowia jest znikome, ponieważ obserwowane odchylenia zbliżone do wartości odcięcia dla wyników świadczących o niedoborze kwasu foliowego/wyników niejednoznacznych/wyników prawidłowych, nie prowadziłyby do klinicznie istotnych różnic w leczeniu pacjentów. Wyniki oznaczeń kwasu foliowego byłyby analizowane w korelacji z historią choroby pacjenta, objawami podmiotowymi i przedmiotowymi, oceną poziomu witaminy B12 oraz innymi parametrami hematologicznymi i neurologicznymi. Firma Siemens Healthineers nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o przestrzeganie instrukcji zawartych w niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania dopóki instrukcja użytkowania testu ADVIA Centaur Folate nie zostanie zaktualizowana.
- Klienci korzystający z systemów ADVIA Centaur XPT:
 - Przed przejściem na nową serię odczynników, należy zadbać o to, aby wszystkie oznaczenia próbek surowicy niezbędne do porównań pomiędzy seriami zostały wykonane przy użyciu istniejących zapasów.
 - Po przejściu na nową serię odczynników nie będzie można wykonywać oznaczeń w próbkach surowicy przy użyciu poprzedniej serii odczynnika.
 - Jeżeli laboratorium wykonuje oznaczenia zarówno w próbkach surowicy, jak i w próbkach krwi pełnej, wówczas należy skalibrować obydwa rodzaje oznaczeń z nową serią odczynników.
 - Jeżeli laboratorium wykonuje oznaczenia w jednym rodzaju próbek, należy skalibrować tylko używany rodzaj próbek poprzez wyłączenie definicji testu (TDef) dla rodzaju próbek, który nie jest używany.
 - Kroki aktualizacji dla klientów korzystających z systemów ADVIA Centaur XPT
 - Uwaga: Wszyscy klienci wykonujący oznaczenia kwasu foliowego powinni najpierw zeskanować kartę z krzywą wzorcową FolBA MC, a następnie kartę z krzywą wzorcową FolSR MC. Należy wykonać ten krok niezależnie od wybranego rodzaju próbek.

Test ADVIA Centaur Folate do oznaczania kwasu foliowego – Ujemne odchylenie wyników, gdy kalibracja dla próbek krwi pełnej (FolateBA/FolBA) jest używana dla próbek surowicy

1. Należy upewnić się, że nie ma żadnych testów FolateBA oczekujących na wykonanie.
 2. Należy zeskanować kartę z krzywą wzorcową FolBA MC dla serii o numerze z końcówką 336 lub wyższą.
 3. Należy potwierdzić, że rodzaj próbek - surowica została usunięta. Po wykonaniu tych instrukcji nie są już wymagane żadne dodatkowe zmiany dla kolejnych serii.
- Klienci korzystający z systemów ADVIA Centaur XP
 - Jeżeli laboratorium wykonuje oznaczenia zarówno w próbkach surowicy, jak i w próbkach krwi pełnej, wówczas należy skalibrować obydwa rodzaje oznaczeń z nową serią odczynników.
 - Jeżeli laboratorium wykonuje oznaczenia w jednym rodzaju próbek, należy skalibrować tylko ten rodzaj próbek, który jest używany.
 - Po wykonaniu tych instrukcji dla jednej serii, nie są wymagane żadne dodatkowe zmiany dla kolejnych serii.
 - 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 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 Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

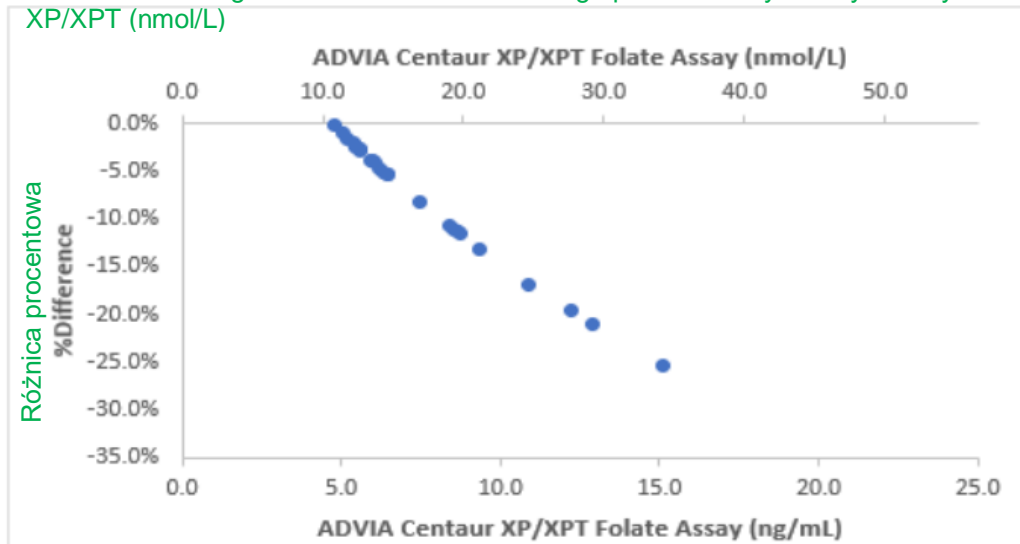
Test ADVIA Centaur Folate do oznaczania kwasu foliowego – Ujemne odchylenie wyników, gdy kalibracja dla próbek krwi pełnej (FolateBA/FolBA) jest używana dla próbek surowicy

Dodatkowe informacje

Rysunek 1 przedstawia procentową różnicę obserwowaną, gdy wyniki oznaczeń próbek surowicy są generowane w sposób niezamierzony przy użyciu kalibracji dla próbek krwi pełnej (FolateBA/FolBA) w porównaniu z wynikami uzyskanymi przy użyciu właściwej krzywej wzorcowej i przypisanych wartości kalibratora dla próbek surowicy. Poniższy wykres pokazuje, że odchylenie wynoszące ponad 10% mieści się w zakresie wartości prawidłowych dla oznaczeń kwasu foliowego w surowicy.

Rysunek 1: Test ADVIA Centaur Folate - próbki surowicy

Test do ilościowego oznaczania kwasu foliowego przeznaczony do użytku z systemami ADVIA Centaur XP/XPT (nmol/L)



Test do ilościowego oznaczania kwasu foliowego przeznaczony do użytku z systemami ADVIA Centaur XP/XPT (ng/mL)

Test ADVIA Centaur Folate do oznaczania kwasu foliowego – Ujemne odchylenie wyników, gdy kalibracja dla próbek krwi pełnej (FolateBA/FolBA) jest używana dla próbek surowicy

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Test ADVIA Centaur Folate do oznaczania kwasu foliowego – Ujemne odchylenie wyników, gdy kalibracja dla próbek krwi pełnej (Fol) jest używana dla próbek surowicy

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) AIMC 23-03.A-2.OUS ze stycznia 2023 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Test ADVIA Centaur Folate do oznaczania kwasu foliowego – Ujemne odchylenie wyników, gdy kalibracja dla próbek krwi pełnej (Fol) jest używana dla próbek surowicy”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną 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 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