

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

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratorów ADVIA Chemistry ToxAmmonia przeznaczonych do kalibracji testu ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

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

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

Produkt	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Numery serii	Termin ważności	Data produkcji
Kalibrator ADVIA Chemistry ToxAmmonia	10309217	00630414479286	9520531 9520341	2023-05-31 2024-03-31	2021-05-04 2022-03-22

Przyczyna powiadomienia Klienta

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.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. otrzymała reklamacje klientów dotyczące dodatniego odchylenia wyników testu ADVIA Chemistry Salicylate (SAL) w badaniach biegotości. Podczas naszego dochodzenia dotyczącego tych reklamacji przeprowadziliśmy badania porównujące test ADVIA Chemistry SAL z wewnętrzną metodą referencyjną HPLC przy użyciu materiału do kontroli jakości, kalibratorów oraz próbek surowicy o znanym stężeniu analitu. Średnie nachylenie regresji liniowej uzyskane w tym badaniu porównawczym wynosiło 1,24, potwierdzając zasadność reklamacji dotyczących odchylenia dodatniego. Odchylenie to jest obserwowane w całym przedziale pomiarowym (patrz rysunki 1 i 2 w punkcie „Dodatkowe informacje”).

Aby wyeliminować odchylenie dodatnie oraz zwiększyć zgodność z wewnętrzną metodą referencyjną, wartości dla kalibratorów ADVIA Chemistry ToxAmmonia z serii o numerach 9520341 oraz 9520531 zostały skorygowane. Po tej korekcie nachylenie regresji liniowej uzyskane na podstawie reprezentatywnych danych wyniosło 1,02 względem wewnętrznej metody HPLC.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora ADVIA Chemistry ToxAmmonia przeznaczonego do kalibracji testu ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

Nowo przypisane wartości kalibratora dla oznaczeń salicylanów zostały podane w Tabeli 2 w punkcie „Dodatkowe informacje”. Arkusze wartości przypisanych dla poszczególnych serii kalibratorów odzwierciedlające wartości podane w Tabeli 2 są właśnie przygotowywane i będą wkrótce dostępne w Bibliotece Dokumentów. Wartości przypisane dla innych analitów zawartych w kalibratorze ADVIA Chemistry ToxAmmonia pozostają bez zmian.

Oczekuje się, że wyniki pacjentów i kontroli jakości przesuną się o około -18% podczas korzystania z nowo przypisanych wartości dla kalibratora. Ze względu na to ujemne przesunięcie, konieczne może być dostosowanie zakresów kontroli jakości w laboratorium. Reprezentatywne dane dotyczące kontroli jakości zostały podane w Tabeli 3 w punkcie „Dodatkowe informacje”.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi aktywne dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu oraz wdraża zmiany w procesach produkcyjnych, aby zapobiec jego ponownemu wystąpieniu.

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten może być przyczyną błędnie zawyżonych wyników oznaczeń salicylanów, co może prowadzić do wzmożonego monitorowania pacjenta oraz powtarzania badań pomimo znikomego zagrożenia dla zdrowia. Wyniki należy używać w korelacji z objawami podmiotowymi i przedmiotowymi, innymi badaniami laboratoryjnymi oraz seryjnymi oznaczeniami salicylanów w próbkach pacjenta.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania, w tym w odniesieniu do wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, o ile dotyczy.
- Do czasu udostępnienia zaktualizowanych arkuszy wartości przypisanych dla poszczególnych serii w Bibliotece Dokumentów, należy zachować do wglądu kopię niniejszego pisma ze zaktualizowanymi wartościami dla kalibratora do oznaczania salicylanów.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje” poniżej.
- 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 i przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora ADVIA Chemistry ToxAmmonia przeznaczonego do kalibracji testu ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

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

Metodę należy ponownie skalibrować zgodnie z niżej podanymi instrukcjami:

- Dla analizatora ADVII 1800/2400
 - Gdy analizator jest w stanie gotowości, w oknie ustawień kalibracji należy zastąpić bieżącą wartość współczynnika (FV) skorygowaną wartością współczynnika z Tabeli 2.
 - Ponownie uruchomić oprogramowanie.
 - Skalibrować test ze skorygowaną wartością współczynnika (factor value, FV).
 - Jeżeli kalibracja nie przebiegnie pomyślnie wskutek śledzenia kalibracji:
 1. Wybrać ikonę Kalibracja.
 2. Otworzyć okno historii kalibracji/próby zerowej odczynnika (RBL).
 3. Znaleźć ostatnią pomyślnie przeprowadzoną kalibrację salicylanów i zaznaczyć pole wyboru Reset [Resetuj].
 4. Wybrać Save [Zapisz].
 5. Ponownie skalibrować test ze skorygowaną wartością współczynnika (factor value, FV) z Tabeli 2 i wykonać oznaczenie przy użyciu materiału do kontroli jakości.
 - Sprawdzić wartości docelowe i zakresy dla kontroli jakości i odpowiednio je skorygować.
- Dla analizatora ADVIA XPT
 - Gdy analizator jest w stanie gotowości, należy edytować definicję aktywnego kalibratora w oknie definicji kalibratora oraz zastąpić bieżącą wartość współczynnika (FV) skorygowaną wartością współczynnika z Tabeli 2.
 - Ponownie uruchomić oprogramowanie.
 - Skalibrować test ze skorygowaną wartością współczynnika (factor value, FV).
 - Jeżeli kalibracja nie przebiegnie pomyślnie z powodu śledzenia kalibracji:
 1. Wybrać ikonę Kalibracja, a następnie wybrać zakładkę Chemisty [Chemia].
 2. Znaleźć ostatnią pomyślnie przeprowadzoną kalibrację salicylanów i zaznaczyć pole Reset [Resetuj].

Ponownie przypisanie wartości dla kalibratora ADVIA Chemistry ToxAmmonia przeznaczonego do kalibracji testu ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

3. Ponownie skalibrować test ze skorygowaną wartością współczynnika (factor value, FV) z Tabeli 2 i wykonać oznaczenie przy użyciu materiału do kontroli jakości.
- Sprawdzić wartości docelowe i zakresy dla kontroli jakości i odpowiednio je skorygować.

Tabela 2. Dotychczasowe i ponownie przypisane wartości SAL dla kalibratorów ADVIA Chemistry ToxAmmonia

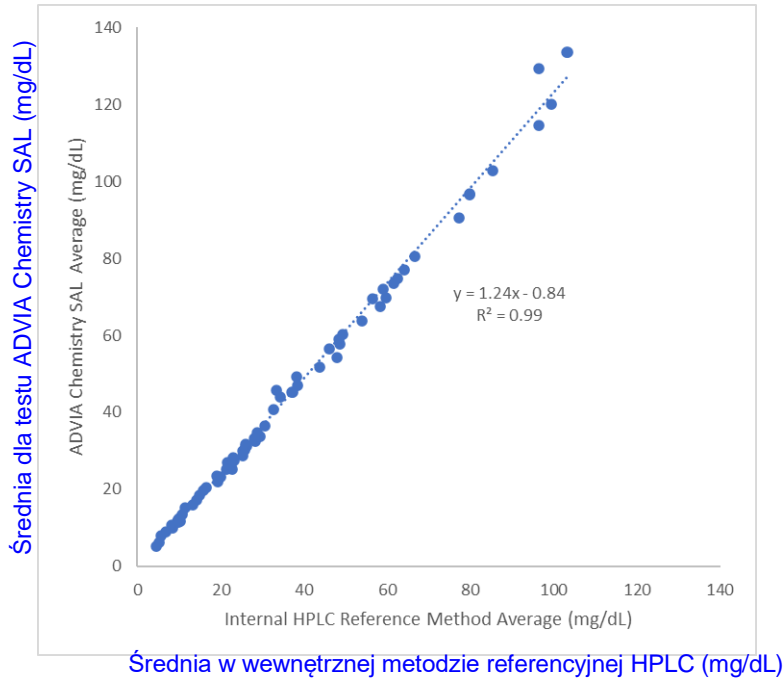
Seria kalibratora	Dotychczasowa wartość (mg/dL)	Nowo przypisana wartość (mg/dL)	Dotychczasowa wartość (mmol/L)	Nowo przypisana wartość (mmol/L)
9520341	26,5	21,7	1,92	1,57
9520531	26,5	21,7	1,92	1,57

Tabela 3. Reprezentatywne dane dotyczące kontroli jakości uzyskane przy użyciu materiału kontrolnego Bio-Rad Liquid Assayed Multiquel Control

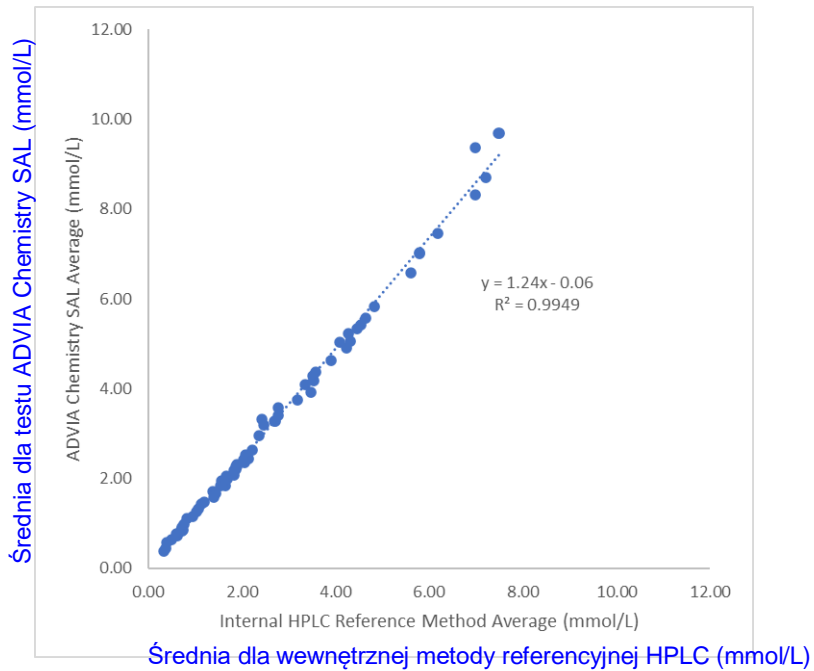
Kontrola jakości	Dotychczasowa wartość dla kalibratora				Nowo przypisana wartość dla kalibratora			
	Średnia (mg/dL)	Zakres (mg/dL)	Średnia (mmol/L)	Zakres (mmol/L)	Średnia (mg/dL)	Zakres (mg/dL)	Średnia (mmol/L)	Zakres (mmol/L)
Poziom 1: 45911	6,43	3,37 - 9,50	0,466	0,244 - 0,688	5,27	<3,00 - 7,79	0,382	<0,200 - 0,564
Poziom 2: 45912	14,7	11,5 - 17,9	1,07	0,836 - 1,30	12,1	9,43 - 14,7	0,877	0,686 - 1,07
Poziom 3: 45913	19,3	16,0 - 22,6	1,40	1,16 - 1,63	15,8	13,1 - 18,5	1,15	0,951 - 1,34

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora ADVIA Chemistry ToxAmmonia przeznaczonego do kalibracji testu ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

Rysunek 1. Porównanie wewnętrznej metody HPLC (metody referencyjnej) z metodą ADVIA Chemistry SAL (mg/dL) przed ponownym przypisaniem wartości dla kalibratora



Rysunek 2. Porównanie wewnętrznej metody HPLC (metody referencyjnej) z metodą ADVIA Chemistry SAL (mmol/L) przed ponownym przypisaniem wartości dla kalibratora



ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora ADVIA Chemistry ToxAmmonia przeznaczonego do kalibracji testu ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora ADVIA Chemistry ToxAmmonia przeznaczonego do kalibracji testu ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ACHC23-03.A.OUS.CHC z kwietnia 2023 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora ADVIA Chemistry ToxAmmonia przeznaczonego do kalibracji testu ADVIA Chemistry Salicylate (SAL)”. 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: _____

Instytucja: _____ Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____ Telefon: _____

Miasto: _____ Województwo: _____

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