

Systemy chemii klinicznej ADVIA® Chemistry

Odczynniki do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii o numerach **465336, 465663 oraz 468449 – flagi systemowe (flagi U, u) oraz zwiększona zmienność wyników**

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

Table 1. Produkt(y) przeznaczony do użytku z systemami chemii klinicznej ADVIA Chemistry, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer materiałowy firmy Siemens (SMN)/Numer katalogowy	Zestaw z serii o numerze	Numery serii komponentów (R1/R2)	Data ważności [RRRR-MM-DD]	Data produkcji / 1-szej dystrybucji (RRRR-MM-DD)
Kinaza kreatynowa	CK_L	10729780	465336	235/236	2019/12/28	2018/09/04 / 2018/09/10
			465663	237/238	2020/01/28	2018/09/18 / 2018/09/26
			468449	239/240	2020/01/28	2018/10/10 / 2018/10/15

Przyczyna wycofania

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics otrzymała reklamacje wskazujące na zwiększoną częstotliwość występowania wyników kalibracji i kontroli jakości oraz wyników pacjentów z flagami (U, u) generowanymi przez system podczas korzystania z odczynników do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) ADVIA Chemistry z zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1 w systemach chemii klinicznej ADVIA®1800, 2400 oraz XPT. Wyniki pacjentów z flagami u nie podlegają raportowaniu.

Firma Siemens potwierdziła również, że wyniki pacjentów w seriach wymienionych w Tabeli 1 mogą być fałszywie zaniżone lub zawyżone w całym zakresie analitycznym, nawet jeżeli flagi nie są generowane (Wyniki testów wewnętrznych przeprowadzonych przez firmę Siemens zostały podane w Tabeli 2). Dlatego też firma Siemens prosi klientów o zaniechanie korzystania oraz zutylizowanie zestawów wymienionych w Tabeli 1.

Wykresy procentowego odchylenia dla serii 465336, 465663 i 468449 w porównaniu z serią kontrolną 471332 zostały przedstawione w Załączniku 1.

Kontrola jakości może wykryć ten problem, ale nie musi.

Tabela 2. Porównanie wyników pacjentów z referencyjną serią 471332.

Seria odczynnika	% odchylenie ujemne w najgorszym przypadku	% najgorszych przypadków Odchylenie dodatnie
465336	-28,6% przy 21 U/L	3,1% przy 96 U/L
465663	-25,8% przy 31 U/L	11,4% przy 123 U/L
468449	-20,0% przy 35 U/L	8,9% przy 123 U/L

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wskutek korzystania z produktu, którego dotyczy ten problem, jest znikome. Potencjalne odchylenia wyników oznaczeń próbek pacjentów przy klinicznie istotnych stężeniach nie prowadziłyby do klinicznie istotnej różnicy w leczeniu pacjentów. Diagnostyka nie jest przeprowadzana wyłącznie na podstawie oznaczeń kinazy kreatynowej, ale w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz innymi badaniami laboratoryjnymi, takimi jak badanie poziomu elektrolitów, BUN, kreatyniny oraz/lub mioglobiny w moczu. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Wyniki z flagami U, u mogą powodować opóźnienia w raportowaniu wyników pacjentów. To opóźnienie byłoby dostrzegalne dla laboratorium, które podjęłoby odpowiednie działania zgodnie ze standardowymi zasadami i procedurami obowiązującymi w laboratorium.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz wyrzucenie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- 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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Systemy chemii klinicznej ADVIA®

Odczynniki do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii o numerach 465336, 465663 oraz 468449 – flagi systemowe (flagi U, u) oraz zwiększona zmienność,

- Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

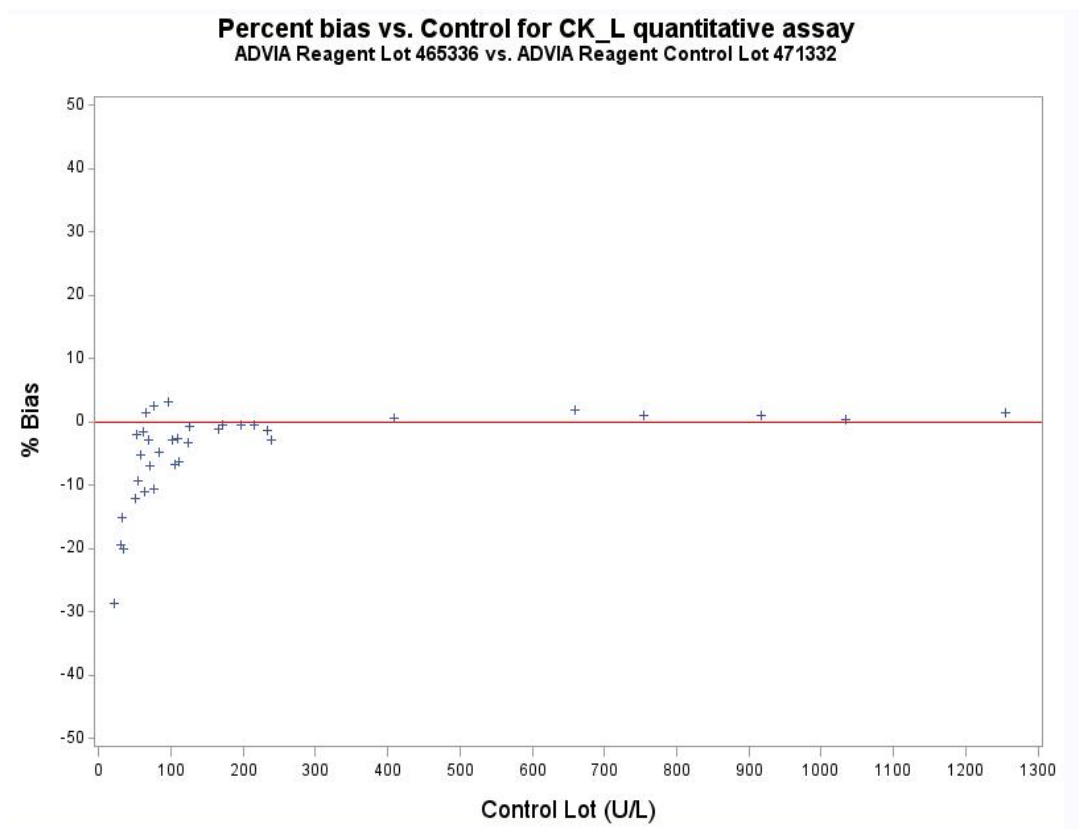
Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej

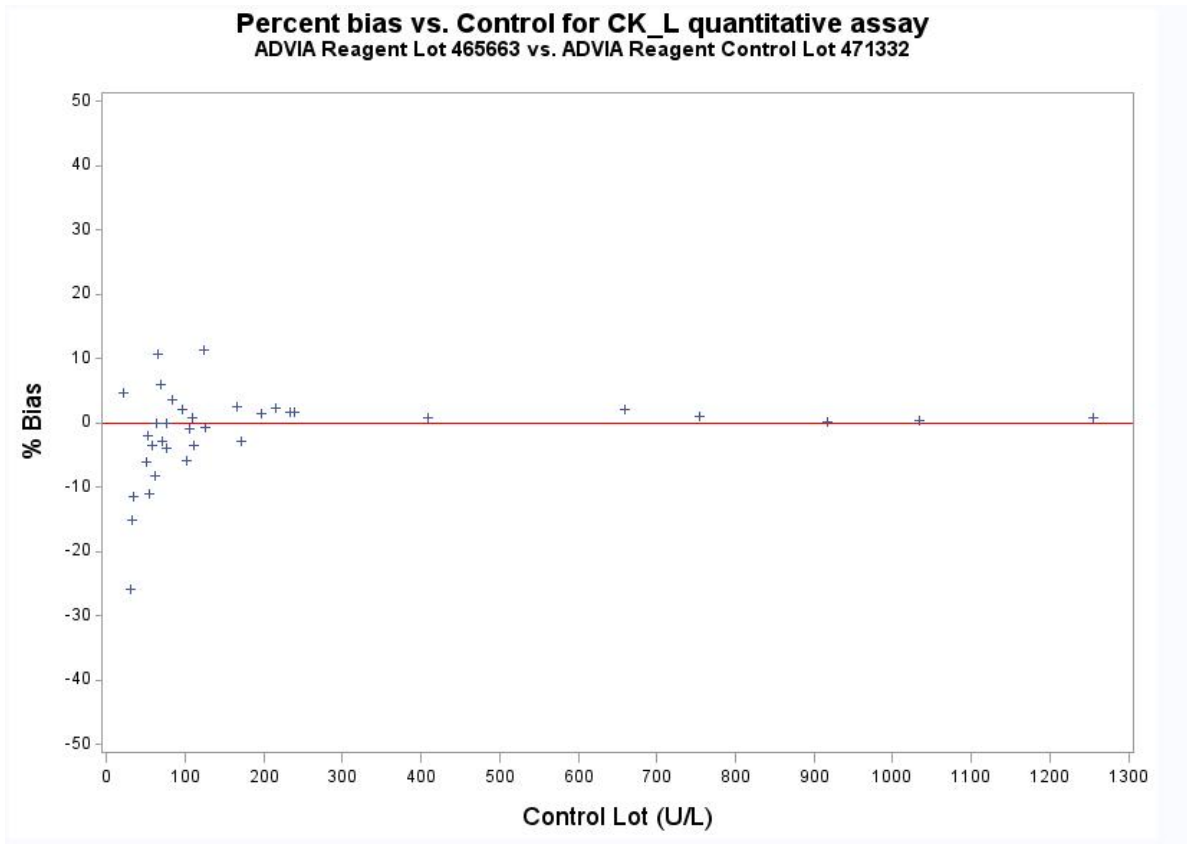
ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Załącznik 1.



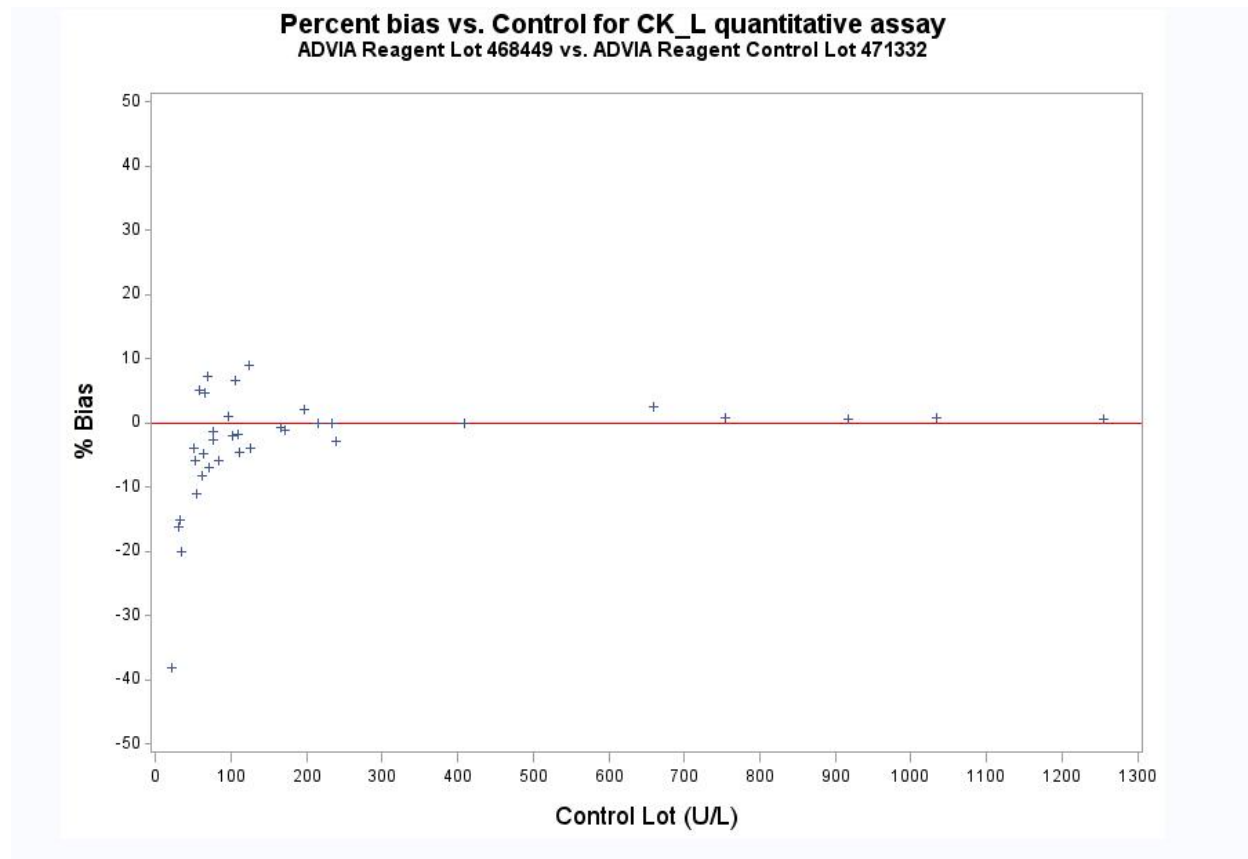
Systemy chemii klinicznej ADVIA®

Odczynniki do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii o numerach 465336, 465663 oraz 468449 – flagi systemowe (flagi U, u) oraz zwiększona zmienność,



Systemy chemii klinicznej ADVIA®

Odczynniki do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii o numerach 465336, 465663 oraz 468449 – flagi systemowe (flagi U, u) oraz zwiększona zmienność,



Odczynniki do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii o numerach 465336, 465663 oraz 468449 – flagi systemowe (flagi U, u) oraz zwiększona zmienność,

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odczynniki do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii o numerach 465336, 465663 oraz 468449 przeznaczone do użytku z systemami chemii klinicznej ADVIA® – flagi systemowe i zwiększona zmienność.

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC19-02.A.OUS.CHC, Zmiana A, z maja 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zestawów odczynników do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii podanych w Tabeli 1, w których stwierdzono zwiększoną częstotliwość występowania flag (U, u) generowanych przez system oraz zmienność wyników, gdy odczynniki te są używane w systemach chemii klinicznej ADVIA® 1800, 2400 oraz XPT. 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 wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? 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 wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz ilości wymaganych produktów zastępczych.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która ma zostać wyrzucona	Ilość wymaganych produktów zastępczych
ADVIA Chemistry Creatine Kinase (CK_L) - odczynnik do oznaczania kinazy kreatynowej w Systemach ADVIA/ 10729780/465336		
ADVIA Chemistry Creatine Kinase (CK_L) - odczynnik do oznaczania kinazy kreatynowej w Systemach ADVIA/ 10729780/465663		
ADVIA Chemistry Creatine Kinase (CK_L) - odczynnik do oznaczania kinazy kreatynowej w Systemach ADVIA/ 10729780/468449		

Systemy chemii klinicznej ADVIA®

Odczynniki do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii o numerach 465336, 465663 oraz 468449 – flagi systemowe (flagi U, u) oraz zwiększona zmienność,

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80