

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

11220075, Zmiana A  
Marzec/Kwiecień 2015 r.

### Systemy do analiz chemicznych ADVIA® Chemistry

#### Zalecany protokół powtórnego oznaczenia poziomu lipazy

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

Tabela 1. Produkt przeznaczony do użytku z systemami do analiz chemicznych ADVIA Chemistry, którego dotyczy ten problem

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
ADVIA Chemistry Lipase	B01-4840-01 NR REF: 01984894	10311896	Wszystkie serie

#### Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics stwierdziła możliwość wystąpienia znacznego odchylenia wyników testu do oznaczania poziomu lipazy przeznaczonego do użytku z systemami ADVIA® Chemistry wskutek przeniesienia z próbki do próbki pozostałości jednego lub więcej z następujących testów: Trójglicerydy (TRIG), Trójglicerydy\_2 (TRIG\_2), skoncentrowany odczynnik do oznaczania poziomu trójglicerydów (TRIG\_c), skoncentrowany odczynnik do oznaczania poziomu cholesterolu (CHOL\_c) oraz odczynnik do oznaczania poziomu bezpośredniego LDL (DLDL). Ryzyko przeniesienia pozostałości tych odczynników można zmniejszyć poprzez skonfigurowanie wybranych protokołów zapobiegających kontaminacji. Jednak w pewnych okolicznościach mogą wystąpić rzadkie przypadki zakłóceń wskutek wzajemnej kontaminacji z próbki do próbki.

Firma Siemens prowadzi energiczne dochodzenie w tej sytuacji, by ulepszyć protokół zapobiegania kontaminacji w teście do oznaczania poziomu lipazy oraz wyeliminować istotne odchylenia w wynikach testu do oznaczania poziomu lipazy przeznaczonego do użytku z systemami ADVIA Chemistry.

#### Zagrożenie dla zdrowia

Potencjalne ryzyko dla zdrowia ogranicza się do dodatkowych badań laboratoryjnych oraz/lub badania diagnostycznego w celu ustalenia przyczyn podwyższonych wyników lipazy. Ogólne zagrożenie dla zdrowia jest niewielkie. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych w związku z tym problemem.

#### Działania, które powinien podjąć Klient

- Jeżeli testy panelu lipidowego (Trójglicerydy, Trójglicerydy\_2, skoncentrowany odczynnik do oznaczania poziomu trójglicerydów, skoncentrowany odczynnik do oznaczania poziomu cholesterolu oraz odczynnik do oznaczania poziomu

bezpośredniego LDL) nie są używane w Państwa systemie ADVIA Chemisty razem z testem do oznaczania poziomu lipazy, nie jest wymagane żadne działanie.

**Uwaga:** Stwierdzono, że DHDL nie powoduje efektu przeniesienia pozostałości lipazy.

- Jeżeli testy panelu lipidowego są wykonywane w tym samym systemie ADVIA Chemisty, co testy do oznaczania poziomu lipazy, firma Siemens zaleca podjęcie następujących kroków, by wyeliminować ryzyko uzyskania fałszywie zawyżonych wyników testu do oznaczania poziomu lipazy.
  - Klienci z **dwoma lub więcej** systemami ADVIA Chemisty powinni wykonywać oznaczenia panelu lipidowego oraz lipazy na osobnych systemach ADVIA Chemisty.
  - Klienci z **jednym** systemem ADVIA Chemisty oraz laboratoria, w których podjęto decyzję o wykonywaniu oznaczeń panelu lipidowego oraz lipazy na tym samym systemie, powinny podjąć następujące kroki, by uniknąć raportowania fałszywie zawyżonych wyników testu do oznaczania poziomu lipazy:

Należy wykonać automatyczne powtórzenie oznaczeń dla wszystkich wyników lipazy powyżej 53 U/L lub powyżej górnej granicy zakresu referencyjnego dla lipazy obowiązującego w Państwa laboratorium. Wskazówki dotyczące konfiguracji systemu ADVIA Chemisty w celu włączenia automatycznego powtórzenia oznaczeń przedstawiono w punkcie „Dodatkowe informacje”. Celem tego protokołu jest ograniczenie ryzyka raportowania fałszywie zawyżonego wyniku lipazy.

Wszystkie wyniki ponownych oznaczeń należy ocenić w porównaniu z początkowym wynikiem w następujący sposób:

- Jeżeli wynik automatycznie powtórnego oznaczenia jest niższy lub równy 53 U/L (lub górnej granicy zakresu referencyjnego dla lipazy obowiązującego w Państwa laboratorium), należy raportować prawidłowy wynik automatycznie powtórnego oznaczenia.
- Jeżeli wynik automatycznie powtórnego oznaczenia jest wyższy od 53 U/L (lub górnej granicy zakresu referencyjnego dla lipazy obowiązującego w Państwa laboratorium), należy zweryfikować te wyniki, ręcznie wykonując ponowne oznaczenie próbki. Jeżeli wynik ponownego, ręcznego oznaczenia jest w dalszym ciągu nienaturalnie wysoki, należy raportować najniższą z otrzymanych wartości.
- Jeżeli wynik automatycznie powtórnego oznaczenia jest wyższy od 53 U/L (lub górnej granicy zakresu referencyjnego dla lipazy obowiązującego w Państwa laboratorium), należy zweryfikować te wyniki, ręcznie wykonując ponowne oznaczenie próbki. Jeżeli wynik ponownego, ręcznego oznaczenia jest niższy lub równy 53 U/L (lub górnej granicy zakresu referencyjnego dla lipazy obowiązującego w Państwa laboratorium), należy raportować prawidłowy wynik ponownego oznaczenia, które wykonano ręcznie.

Patrz tabela poniżej:

Zalecany protokół powtórnego oznaczenia poziomu lipazy

---

A	B	C	
Jeżeli początkowy wynik wynosi	wykonaj automatyczne powtórzenie oznaczenia, Jeżeli ten wynik wynosi	wykonaj ręczne powtórzenie oznaczenia, jeżeli ten wynik wynosi	należy raportować:
>53 U/L*	>53 U/L*	>53 U/L*	Najniższą otrzymaną wartość
>53 U/L*	>53 U/L*	≤ 53 U/L*	Wynik z kolumny C

\* lub górna granica zakresu referencyjnego dla lipazy obowiązującego w Państwa laboratorium.

Ponadto prosimy o wykonanie następujących czynności:

- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

## Dodatkowe informacje

### Procedura konfiguracji automatycznego powtórzenia oznaczeń

1. Zaloguj się jako **przełożony (tech\_manager)**.
2. W panelu Menu, wybierz **Setup**.
3. Wybierz **Analytical Parameters (Chemistry)**.
4. Używając rozwijanego menu (**Analy. Cond. No**), wybierz metodę dla lipazy, lub wpisz liczbę 22. Patrz rysunek 1.
5. W odniesieniu do wybranej aplikacji, wybierz **Normal value set**, by wpisać rekomendowany zakres ponownej analizy.
6. W oknie **Normal Value Setting** ustaw wartość górnej granicy, wpisując **54**.  
Upewnij się, czy pola „Mężczyzna” (*Male, M*), „Kobieta” (*Female, F*) oraz „Nie określono” (*Undefined, U*) są zaznaczone. Sprawdź, czy zakres jest ustawiony jako **Rok (Year)**, a zakres wieku jako **0-99**. Patrz rysunek 2.
7. Wybierz **OK**.
8. Wybierz **Rerun.cond**. Patrz rysunek 1.
9. W oknie **Reanalysis Conditions Setting**, ustaw limit dla wartości prawidłowej (**Normal val. Limit (h)**) przy użyciu rozwijanej listy, wybierając **Próg dla powtórzenia testu (A mark exist. To be rerun. (first condition))**. Patrz rysunek 3.
10. Wybierz **OK**.
11. Wybierz **Save**.

# Zalecany protokół powtórnego oznaczenia poziomu lipazy

## Rysunek 1. Parametry Analityczne

The screenshot displays the 'Analytical conditions' window for parameter 22.LIP. The interface includes a menu bar (Save, CIT Set, Print, Clear, Copy, Parameter Check, Export) and a title bar (Ver. 2.0.5.20081223). The main area is organized into several panels:

- Analytical conditions:** Includes fields for R1 and R2 volumes (80.00, 40.00), diluent volumes (0.000), serum reaction volume (3.00), dilution method (Standard), dilution volume (120.0), and dilution position (0). Buttons for 'Urine set' and 'Rerun cond.' are present.
- Sub-analytical conditions:** Includes Name (LIP), Digits (0), Unit (U/L), M-wave.L. (571 nm), S-wave.L. (694 nm), Analy.mthd (RRA), Calc.mthd (STD), and Qualit. Judge (Not do). A 'Qualit.set' button is also visible.
- Standards setting:** Includes FV (464.340) and Abnml values for serum and urine (H and L). A 'Normal value set' button is highlighted with a red box.
- Calculation method setting:** Includes M-DET.P.1, M-DET.P.m, M-DET.P.n, S-DET.P.p, S-DET.P.r, S-DET.P.r, React.type (Inc.), Max Limit (2.5000), and various reaction rate method parameters like Cycle (2), Factor (1.2), and E2 corre (Not do).
- Reanalysis conditions:** Includes fields for reanalysis volumes and dilutions for both (u) and (d) samples. A 'Rerun cond.' button is highlighted with a red box.

Rysunek 2. Okno do ustawienia wartości prawidłowej

Set #	Normal Range	Sex	Age Range	Print Range
1	-9999999	<input checked="" type="checkbox"/> M <input checked="" type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> U	Year	0 - 99
2	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
3	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
4	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
5	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
6	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
7	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
8	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
9	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
10	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-

Rysunek 3. Okno do ustawienia warunków ponownej analizy

Reagent shortage(r)	A mark exist.No rerun	Calibration Range High(j)	A mark exist.No rerun
Clot error(A)	A mark exist.No rerun	Calibration Range Low(k)	A mark exist.No rerun
Mix error(M)	A mark exist.No rerun	Prozone(P)	No mark.No rerun
Liquid level sensor error(Q)	A mark exist.No rerun	Variance(*)	A mark exist.No rerun
Crash(G)	A mark exist.No rerun	Effect.nbr.o.pnts(n)	A mark exist.No rerun
Temperature error(F)	A mark exist.No rerun	Cell blank(N)	A mark exist.No rerun
Maximum Absorbance limit(K)	A mark exist.No rerun	Abnormal v.limit(H)	A mark exist.No rerun
Safety(S)	A mark exist.No rerun	Abnormal v.limit(L)	A mark exist.No rerun
Calib. mismatch(c)	A mark exist.No rerun	Normal val.limit(h)	A mark exist.To be rerun. (first conditio
Absorbance limit(u)	A mark exist.No rerun	Normal val.limit(l)	A mark exist.No rerun
Absorbance limit(d)	A mark exist.No rerun	Reanalysis(R)	A mark exist.No rerun
Absorbance(U)	A mark exist.No rerun	Overflow(/)	A mark exist.No rerun
Absorbance(D)	A mark exist.No rerun	Calibration(C)	A mark exist.No rerun

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zalecany protokół powtórnego oznaczenia poziomu lipazy (CHC 15-07)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 11220075, Zmiana A z marca / kwiecień 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zalecanego protokołu powtórnego oznaczenia poziomu lipazy. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

**Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do 022 870 80 80**

Siemens Sp. z o.o.  
Ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa  
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 233 - Centrum Opieki Serwisowej