

Analizator Atellica CH®**Kalibratory CK-MB firmy Sentinel Diagnostics - fałszywie wysokie wyniki kontroli jakości i/lub wyniki pacjentów**

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

Tabela 1. Produkt Atellica CH®, którego dotyczy ten problem

Kalibrator / Materiał kontrolny	Nr materiałowy Siemens (SMN)/ numer listy Sentinel (LN)	Numer serii	Data upływu terminu ważności	Data dystrybucji
Kalibrator CK-MB	10330496	90574	04/2021	2020-02-03
	16299C	00178	04/2021	2020-05-20
		00316	04/2021	2020-07-28

Przyczyna działania naprawczego

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 od firmy Sentinel Diagnostics - producenta produktu - załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) o numerze referencyjnym N.08/2020 z dnia 13 listopada 2020 roku, w sprawie wyżej wymienionych produktów. Jako dystrybutor produktu, firma Siemens pragnie poinformować klientów o dochodzeniu firmy Sentinel, które wykazało, że podczas korzystania z wyżej wymienionych produktów do oznaczania CK-MB z zastosowaniem odczynnika o numerze REF 17649H CK-MB Liquid można uzyskać fałszywie wysokie wyniki oznaczeń, zarówno tych wykonywanych przy użyciu materiałów do kontroli jakości, jak i oznaczeń próbek pacjentów, w przypadku korzystania z wartości podanych na bieżących etykietach. Obserwowane wyniki mogą być zawyżone nawet o około 30%.

Przypisano nowe wartości CK-MB dla wyżej wymienionych serii kalibratora CK-MB z listy firmy Sentinel o numerze 16299C; nowo przypisane wartości CKMB będą o około 30% niższe. Zaktualizowane wartości CK-MB przedstawiono w Tabeli 2 poniżej.

Tabela 2. Zaktualizowane wartości dla kalibratora CK-MB

Nr REF kalibratora 16299C CK-MB				
SERIA	Seria składnika	Data upływu ważności	Nowa wartość (U/L)	Poprzednia wartość (U/L)
90574	H0856	04/2021	108	146
00178	L0084	04/2021	108	148
00316	L0084	04/2021	108	148

Firma Siemens nie dystrybuuje materiału do kontroli jakości CK-MB firmy Sentinel. Problem ten dotyczy materiałów kontrolnych Bio Rad Liquid Cardiac Markers LT Plus (SMN#: L1 10282768, L2 10282769, L3 10282770). Firma Sentinel współpracuje z firmą Bio Rad w celu zaktualizowania wartości CK-MB dla płynnych markerów kardiologicznych LT Plus. Może być konieczne ponowne przypisanie wartości dla materiałów kontrolnych. Prosimy o zapoznanie się z aktualizacjami Bio-Rad dla tego produktu.

Zagrożenie dla zdrowia

Zgodnie z ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa stosowania firmy Sentinel Diagnostics – zawyżenie wyników o 30% nie jest wystarczające, aby spowodować zmianę decyzji klinicznej, ponieważ rozpoznanie zawału serca opiera się na zmianach wartości CK-MB na przestrzeni czasu. Wyższa wartość bazowa bez zmienności nie jest istotnym parametrem klinicznym.

Co więcej, gdy wartość CK-MB jest stosowana w połączeniu z innymi parametrami, takimi jak poziom sercowej troponiny I (cTn I) lub T (cTnI), to przeszacowanie jest nieistotne, ponieważ uważa się, że wartość CK-MB jest mniej specyficzna dla uszkodzenia mięśnia sercowego.

Ogólne ryzyko związane z leczeniem pacjenta jest niskie.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Należy przeprowadzić ponowną kalibrację przy użyciu nowo przypisanych wartości dla kalibratora CK-MB, podanych w Tabeli 2 powyżej.
- Może być konieczne ponowne przypisanie dopuszczalnych zakresów kontroli jakości.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać do firmy Siemens Healthineers 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.

Kalibratory CK-MB i materiały do kontroli jakości firmy Sentinel Diagnostics - fałszywie wysokie wyniki kontroli jakości i/lub wyniki pacjentów

Prosimy o zachowanie niniejszego 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.

Kalibratory CK-MB i materiały do kontroli jakości firmy Sentinel Diagnostics - fałszywie wysokie wyniki kontroli jakości i/lub wyniki pacjentów

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Kalibratory CK-MB i materiały kontrolne firmy Sentinel Diagnostics - fałszywie wysokie wyniki kontroli jakości i/lub wyniki pacjentów

Celem niniejszego formularza jest potwierdzenie, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC21-04.A.OUS z listopada 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą kalibratorów CK-MB i materiałów kontrolnych firmy Sentinel Diagnostics - Fałszywie wysokie wyniki kontroli jakości i/lub wyniki pacjentów. 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 UFSN (ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania) przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Prosimy 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

Kalibratory CK-MB i materiały do kontroli jakości firmy Sentinel Diagnostics - fałszywie wysokie wyniki kontroli jakości i/lub wyniki pacjentów



Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Nr 08/2020

Nazwa produktu	Numer listy (LN)	Numer serii	Data upływu terminu ważności
Kalibrator CK-MB	16299C	90574	04/2021
		00178	04/2021
		00316	04/2021
Materiał kontrolny CK-MB	16299S	90729	04/2021
		00450	04/2021

Data: 13 listopada 2020 roku

Szczegółowe informacje dotyczące urządzeń, w których występuje ten problem:

Pragniemy poinformować o przypisaniu nowych wartości CK-MB dla wyżej wymienionych serii kalibratorów CK-MB o numerze [REF] 16299C oraz serii materiałów kontrolnych CK-MB o numerze [REF] 16299S.

Prosimy o uważne zapoznanie się z informacjami oraz wykonanie opisanych czynności.

Opis problemu:

Podczas korzystania z wymienionych produktów do oznaczania CK-MB przy użyciu odczynnika o numerze [REF] 17649H CK-MB Liquid można uzyskać fałszywie wysokie wyniki zarówno w przypadku oznaczeń wykonywanych przy użyciu materiałów do kontroli jakości, jak i oznaczeń próbek pacjentów, gdy używane są wartości, które są podane na bieżących etykietach. Obserwowane wyniki mogą być zawyżone nawet o około 30%.

Wpływ na pacjenta:

Zawyżenie wyników o 30% nie jest wystarczające, aby spowodować zmianę decyzji klinicznej, ponieważ rozpoznanie zawału serca opiera się na zmianach wartości CK-MB na przestrzeni czasu. Wyższa wartość bazowa bez zmienności nie jest istotnym parametrem klinicznym.

Co więcej, gdy wartość CK-MB jest stosowana w połączeniu z innymi parametrami, takimi jak poziom sercowej troponiny I (cTn I) lub T (cTn T), to przeszacowanie jest nieistotne, ponieważ uważa się, że wartość CK-MB jest mniej specyficzna dla uszkodzenia mięśnia sercowego. Ogólne ryzyko związane z leczeniem pacjenta jest niskie.

Działania:

Kalibratory CK-MB i materiały do kontroli jakości firmy Sentinel Diagnostics - fałszywie wysokie wyniki kontroli jakości i/lub wyniki pacjentów

- Należy poinformować użytkowników o opisanym przeszacowaniu oraz o tym, że przypisane wartości dla kalibratora CK-MB o numerze REF 16299C oraz materiału kontrolnego CK-MB o numerze REF 16299S będą od teraz o 30% niższe;
- Jeżeli następujące serie zestawów kalibratorów CK-MB o numerze REF 16299C oraz materiałów kontrolnych CK-MB o numerze REF 16299S zostały rozprowadzone w Państwa firmie lub poza nią, należy poinformować użytkowników, że wartości CK-MB zostały zaktualizowane w następujący sposób:

Nr REF kalibratora 16299C CK-MB				
SERIA	Seria składnika	Data upływu ważności	Nowa wartość (U/L)	Poprzednia wartość (U/L)
90574	H0856	04/2021	108	146
00178	L0084	04/2021	108	148
00316	L0084	04/2021	108	148

Nr REF Materiał kontrolny CK-MB 16299S				
SERIA	Seria składnika	Data upływu ważności	Nowa wartość (U/L)	Poprzednia wartość (U/L)
90729	H1088	04/2021	31 ± 6	44 ± 9
00450	L0704	04/2021	31 ± 7	44 ± 9

- Należy poinformować użytkowników o konieczności przeprowadzenia nowej kalibracji przy użyciu tych nowo przypisanych wartości dla kalibratora CK-MB o numerze REF 16299C;
- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem. Prosimy również o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium.

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu:

Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, które muszą zdawać sobie sprawę z tego problemu w Państwa organizacji lub jakiegokolwiek organizacji/jednostce, gdzie dostarczono wyroby dotknięte tym problemem.

Osoba do kontaktu:

Jeżeli Państwo lub którykolwiek z Państwa klientów mają jakiegokolwiek pytania dotyczące tych informacji, prosimy o kontakt z lokalnym działem obsługi klienta.