

ACHC20-04.B.OUS
Maj 2020 roku

Analizator Atellica CH® 930

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania wysokoczułego białka C-reaktywnego z serii o numerach 484721 oraz 516427

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

Table 1. Produkt(-y) przeznaczony(-e) do użytku z Systemami Atellica CH, którego dotyczy ten problem

Kalibrator	Numer referencyjny	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii	Data upływu terminu ważności (RRRR-MM-DD)	Data produkcji /1. dystrybucji (RRRR-MM-DD)
Kalibrator High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania wysokoczułego białka C-reaktywnego	11099412	11099412	484721 516427	2020-11-28 2021-08-28	2019-05-28 / 2019-11-11 2020-02-28 / 2020-04-17

Przyczyna powiadomienia

W listopadzie 2019 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ACHC20-04.A.OUS w celu powiadomienia klientów o dodatnim odchyleniu wyników oznaczeń próbek pacjentów oraz materiału do kontroli jakości (QC) w przypadku korzystania z kalibratora hsCRP Atellica z serii o numerze 453716 (przeterminowanej).

Niniejsze pismo zawiera dodatkowe informacje o dochodzeniu, które przeprowadziliśmy w ramach działań następczych po wydaniu ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania ACHC20-04. Europejski materiał wzorcowy ERM470 do materiału referencyjnego ERM DA474/IFCC nie jest kompatybilny z wysokoczułymi testami CRP. Dalsza ocena zgodności kalibratorów Atellica CH hsCRP z europejskim materiałem referencyjnym ERM DA474/IFCC

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego z serii o numerach 484721 oraz 516427

wykazała, że odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów oraz materiału do kontroli jakości jest większe niż wcześniej podano.

Firma Siemens potwierdziła, że aktualnie przypisane wartości dla kalibratora Atellica CH hsCRP z serii o numerach 484721 i 516427 wykazują odchylenie dodatnie wynoszące około 15% w przypadku oznaczeń białka C-reaktywnego metodą o wysokiej czułości w próbkach pacjentów oraz materiale do kontroli jakości w porównaniu z europejskim materiałem referencyjnym ERM DA474/IFCC do pomiaru białka C-reaktywnego (CRP). Kontrola jakości może nie wykryć tego problemu, co jest uzależnione od stężeń materiału do kontroli jakości i zakresów referencyjnych stosowanych przez laboratorium.

Wartości dla kalibratora Atellica CH hsCRP z bieżących serii o numerach 484721 oraz 516427 zostały przypisane ponownie w celu zapewnienia zgodności z materiałem referencyjnym ERM DA474/IFCC. Patrz Tabele 2 i 3 poniżej. Przyszłe komercyjne serie kalibratorów również będą się opierać na tym nowym materiale referencyjnym, a ich działanie będzie porównywalne z ponownie przypisanymi wartościami.

Table 2. Bieżące i ponownie przypisane wartości dla kalibratora hsCRP z serii o numerze 484721

Poziom kalibratora	Bieżące wartości dla kalibratora, mg/L	Ponownie przypisane wartości dla kalibratora, mg/L
KAL 1	0,00	0,00
KAL 2	0,47	0,40
KAL 3	0,95	0,81
KAL 4	1,44	1,22
KAL 5	5,23	4,45
KAL 6	10,68	9,08

Table 3. Bieżące i ponownie przypisane wartości dla kalibratora hsCRP z serii o numerze 516427

Poziom kalibratora	Bieżące wartości dla kalibratora, mg/L	Ponownie przypisane wartości dla kalibratora, mg/L
KAL 1	0,00	0,00
KAL 2	0,52	0,44
KAL 3	1,03	0,88
KAL 4	1,56	1,33
KAL 5	5,36	4,56
KAL 6	10,70	9,10

Oczekuje się, że wyniki pacjentów i kontroli jakości przesuną się o około -15% podczas korzystania z ponownie przypisanych wartości dla kalibratora z serii o numerach 484721 oraz 516427. Ze względu na ujemne przesunięcie wyników oznaczeń może być konieczne dostosowanie zakresów kontroli jakości w laboratorium. Reprezentatywne dane dotyczące odzysku w kontroli jakości zostały przedstawione w Tabeli 4. Przyszłe komercyjne serie kalibratorów będą się opierać na tym nowym

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego z serii o numerach 484721 oraz 516427

materiale referencyjnym, a ich działanie będzie porównywalne z ponownie przypisanymi wartościami.

Table 4. Odzysk w kontroli jakości

Table 5. Materiał do kontroli jakości	Średnia (mg/L)	Zakres (mg/L)
Markery kardiologiczne Bio-Rad z materiałem kontrolnym poziomu 1 z serii o numerze 67601	0,657	0,505 – 0,807
Markery kardiologiczne Bio-Rad z materiałem kontrolnym poziomu 2 z serii o numerze 67602	1,865	1,598 – 2,131
Markery kardiologiczne Bio-Rad z materiałem kontrolnym poziomu 1 z serii o numerze 67611	0,710	0,553 – 0,866
Markery kardiologiczne Bio-Rad z materiałem kontrolnym poziomu 2 z serii o numerze 67612	1,954	1,665 – 2,235
Markery kardiologiczne Bio-Rad z materiałem kontrolnym poziomu 1 z serii o numerze 67621	0,630	0,457 - 0,799
Markery kardiologiczne Bio-Rad z materiałem kontrolnym poziomu 2 z serii o numerze 67622	1,894	1,569 - 2,220
Markery kardiologiczne Bio-Rad z materiałem kontrolnym (próbówka) poziomu 1 z serii o numerze 67611T	0,740	0,577 – 0,895
Markery kardiologiczne Bio-Rad z materiałem kontrolnym (próbówka) poziomu 2 z serii o numerze 67612T	1,983	1,687 – 2,2279
Markery kardiologiczne Bio-Rad z materiałem kontrolnym (próbówka) poziomu 1 z serii o numerze 67621T	0,607	0,444 - 0,762
Markery kardiologiczne Bio-Rad z materiałem kontrolnym (próbówka) poziomu 2 z serii o numerze 67622T	1,887	1,584- 2,183

Informacje dotyczące korelacji próbek pacjentów oznaczanych przed oraz po ponownym przypisaniu wartości dla kalibratora zostały przedstawione w punkcie **Dodatkowe informacje**.

Informacje podane w niniejszym piśmie zastępują informacje zawarte w bieżącej instrukcji użytkownika (IFU) testu Atellica CH hsCRP oraz deklaracji dotyczącej spójności pomiarowej i niepewności pomiaru do czasu aktualizacji tych dokumentów, a także w poprzednim pilnym komunikacie o działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego UMDC ACHC20-04.A.OUS z listopada 2019 roku.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome. Podwyższone wyniki oznaczeń hsCRP byłyby analizowane w korelacji z innymi informacjami, takimi jak historia choroby i objawy kliniczne, oraz wynikami innych badań laboratoryjnych. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego z serii o numerach 484721 oraz 516427

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Należy przeprowadzać kalibracje przy użyciu ponownie przypisanych wartości dla kalibratora hsCRP z serii o numerach 484721 oraz 516427 podanych w Tabelach 2 i 3 powyżej.
- W związku z tym należy przejrzeć wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych oraz odpowiednio je skorygować.
- 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 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.

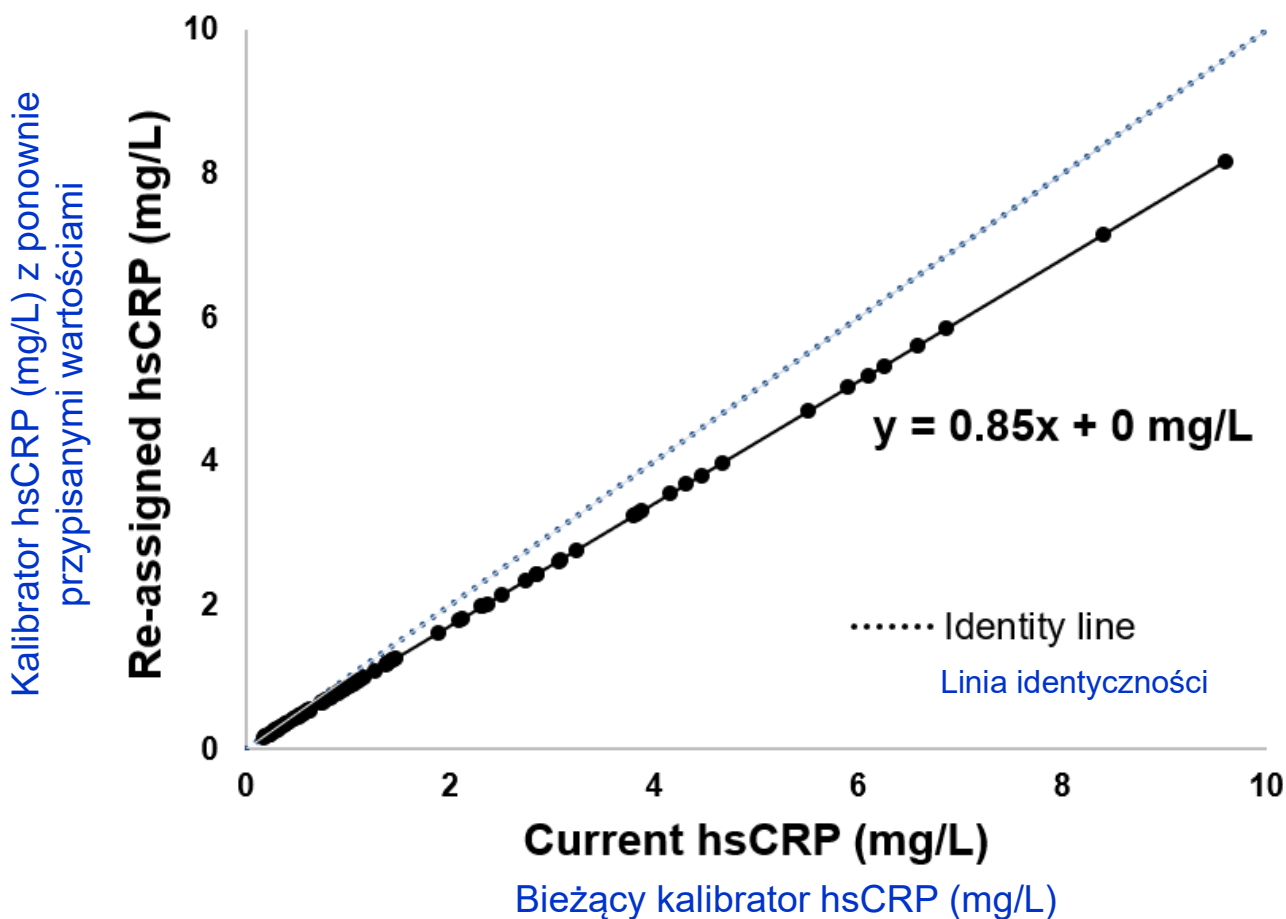
Atellica CH jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego z serii o numerach 484721 oraz 516427

Dodatkowe informacje

Badanie korelacji dotyczące kalibratora hsCRP, porównujące wyniki oznaczeń próbek pacjentów przy użyciu bieżących i ponownie przypisanych wartości dla kalibratora, zostało przedstawione na Rysunku 1 poniżej.

Rysunek 1. Korelacja pomiędzy oznaczeniami próbek pacjentów porównująca wyniki uzyskane przy użyciu bieżących i ponownie przypisanych wartości kalibratora.



Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania białka C-reaktywnego z serii o numerach 484721 oraz 516427

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Ponowne przypisanie wartości dla kalibratora Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania wysokoczułego białka C-reaktywnego z serii o numerach 484721 oraz 516427 przeznaczonego do użytku z Systemami Atellica CH.

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC20-04.B.OUS z maja 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą ponownego przypisania wartości dla kalibratora Atellica CH High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP) do oznaczania wysokoczułego białka C-reaktywnego z serii o numerach 484721 oraz 516427 przeznaczonego do użytku z Systemami Atellica CH. 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 ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer **22 870 80 80**.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej