

**Systemy biochemiczne ADVIA® Chemistry
Odczynniki do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii o numerach 433549
oraz 439212 – ujemne przesunięcia, flagi systemowe**

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

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

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności (RRRR-MM-DD)	Data produkcji / 1-szej dystrybucji (RRRR-MM-DD)
Kinaza kreatynowa	CK_L	10729780	10729780	433549	2019-05-28	2018-01-28/2018-03-09
				439212	2019-07-28	2018-03-28/2018-04-27

Przyczyna wycofania

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktami wymienionymi w Tabeli 1, oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które należy podjąć w laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła ujemne odchylenie wyników pacjentów oraz wyników kontroli jakości w przypadku korzystania z odczynników do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) ADVIA Chemistry przy użyciu zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1, w systemach chemii klinicznej ADVIA®1800, 2400 oraz XPT. Klienci mogą również zaobserwować zwiększoną częstotliwość występowania flag generowanych przez system (U, u, n). Wewnętrzne dochodzenie firmy Siemens wykazało średnie procentowe odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów, w całym zakresie testu, wynoszące odpowiednio -7,9% i -17,7% dla serii odczynników o numerach 433549 i 439212. Podano również średnie procentowe odchylenie dla próbek w zakresie wartości oczekiwanych (Tabela 2).

Tabela 2. Porównanie wyników pacjentów z referencyjną serią 430669.

Seria odczynnika	Zakres próbek	Średnie procentowe odchylenie	Procentowe odchylenie w najgorszym przypadku do pojedynczej próbki	n
433549	od 25 do 1289 U/L	-7,9%	-36% przy 25 U/L	17
	od 48 do 161 U/L	-8,2%	-12,5% przy 64 U/L	10
	od 202 do 376 U/L	-8,4%	-13,4% przy 202 U/L	10

439212	od 25 do 1289 U/L	-17,7%	-72% przy 25 U/L	17
	od 48 do 161 U/L	-11,6%	-20,3% przy 59 U/L	10
	od 202 do 376 U/L	-19,3%	-23,3% przy 201U/L	10

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, ponieważ odchylenia obserwowane przy klinicznie istotnych stężeniach nie prowadziłyby do różnic w leczeniu pacjentów, które miałyby znaczenie kliniczne. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- 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.
- 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 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.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odczynniki do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) z serii o numerach 433549 oraz 439212 przeznaczone do użytku z systemami chemii klinicznej ADVIA® – flagi systemowe, odchylenie ujemne

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CHC18-05.A.OUS, Zmiana A, z września 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zestawów odczynników do oznaczania kinazy kreatynowej (CK_L) podanych w Tabeli 1, która potwierdza niewielkie odchylenie wyników pacjentów i wyników kontroli jakości oraz możliwość częstszego występowania flag generowanych przez system (U, u, n), 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 Chemisty Kinaza Kreatynowa (CK_L)/ 10729780/433549		
ADVIA Chemisty Kinaza Kreatynowa (CK_L)/ 10729780/439212		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej