

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CHC21-01.A.OUS

Październik / Listopad 2020 roku

ADVIA® Chemistry 1800
ADVIA Chemistry 2400
ADVIA Chemistry XPT

Amoniak (AMM)

Dodatknie odchylenie wyników oznaczeń próbek osocza pacjentów wykonywanych przy użyciu odczynników z serii o numerze 517451

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo lub mogli Państwo otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkt przeznaczony do użytku z systemami chemii klinicznej ADVIA® Chemistry, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii	Data ważności	Data pierwszej dystrybucji
Amoniak (AMM)	AMM	04802290	10286035	517451	2022/03/31	2020/06/26

Przyczyna wycofania

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. potwierdziła, że w zestawach odczynników do oznaczania amoniaku wymienionych w Tabeli 1 przeznaczonych do użytku z systemami chemii klinicznej ADVIA® 1800, 2400 oraz XPT występuje dodatnie odchylenie oznaczeń wyników próbek osocza pacjentów.

Problem dotyczy wyłącznie odczynników ADVIA® Chemistry Ammonia z serii o numerze 517451. Stwierdzono, że partia enzymu - dehydrogenazy glutaminianowej, która została użyta do produkcji odczynników wyłącznie z serii o numerze 517451, była zanieczyszczona ureazą.

Siemens Healthcare Diagnostics. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Odczynniki ADVIA Chemistry Ammonia (AMM) - Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń próbek osocza pacjentów wykonywanych przy użyciu odczynników z serii o numerze 517451

Zanieczyszczony surowiec nie był używany w innych seriach odczynnika ADVIA Chemistry Ammonia.

Wewnętrzne badania wskazują, że wyniki pacjentów uzyskane przy użyciu serii o numerze 517451 mogą być fałszywie zawyżone średnio o +189% (od około 129% do 269%) przy stężeniu amoniaku wynoszącym 76 µg/dL. Procent dodatniego odchylenia jest powiązany ze stężeniem mocznika w próbkach pacjentów. Patrz Tabela 2 i Rysunek 1 w punkcie „Dodatkowe informacje” w niniejszym piśmie.

Problem ten nie wpływa na próbki używane do kalibracji i kontroli jakości, ponieważ kalibrator oraz próbki używane do kontroli jakości nie zawierają mocznika.

Dostępna jest nowa seria odczynnika ADVIA Chemistry Ammonia (seria 529745), która nie jest dotknięta tym problemem.

Zagrożenie dla zdrowia

Uważa się, że zagrożenie dla zdrowia wskutek dodatniego odchylenia wyników oznaczeń amoniaku jest znikome, ponieważ nie prowadzioby ono do klinicznie istotnych różnic w leczeniu pacjentów. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz zutylizowanie zestawów z serii o numerze podanym w Tabeli 1.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tego produktu oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- 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 zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Odczynniki ADVIA Chemistry Ammonia (AMM) - Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń próbek osocza pacjentów wykonywanych przy użyciu odczynników z serii o numerze 517451

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań technicznych dotyczących tych informacji, prosimy o kontakt z lokalnym personelem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego. Dziękujemy za Państwa cierpliwość oraz korzystanie z produktów firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

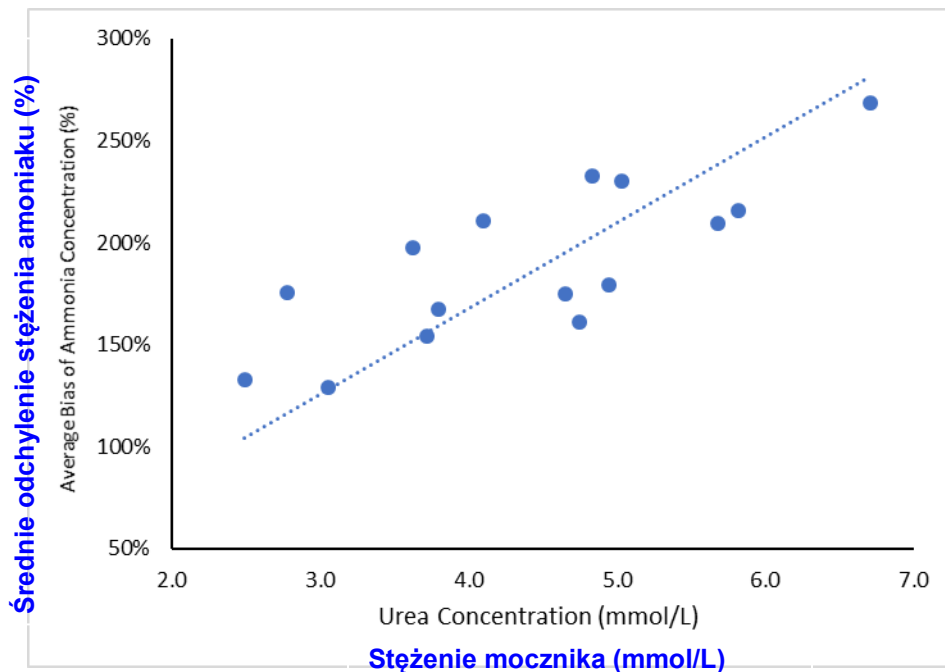
Dodatkowe informacje:

Tabela 2. Wyniki wskazują, że procentowe odchylenie na ogół wzrasta wraz ze wzrostem stężenia mocznika w próbkach pacjentów.

Próbka	Średnie stężenie amoniaku w materiałach kontrolnych (µg/dL)	Stężenie amoniaku w oznaczeniach wykonanych przy użyciu odczynników z serii o numerze 517451 (µg/dL)	Średnie procentowe odchylenie	Stężenie mocznika (mmol/L)
PRÓBKA 2	63	146	132%	2,5
PRÓBKA 11	52	145	176%	2,8
PRÓBKA 5	76	174	129%	3,1
PRÓBKA 10	60	179	197%	3,6
PRÓBKA 7	77	197	154%	3,7
PRÓBKA 1	78	208	168%	3,8
PRÓBKA 12	65	202	211%	4,1
PRÓBKA 13	84	231	175%	4,7
PRÓBKA 8	90	235	161%	4,7
PRÓBKA 6	65	218	233%	4,8
PRÓBKA 9	88	246	180%	4,9
PRÓBKA 4	69	227	230%	5,0
PRÓBKA 3	85	262	209%	5,7
PRÓBKA 15	81	255	216%	5,8
PRÓBKA 14	76	278	269%	6,7

Odczynniki ADVIA Chemistry Ammonia (AMM) - Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń próbek osocza pacjentów wykonywanych przy użyciu odczynników z serii o numerze 517451

Rysunek 1. Procentowe odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu odczynnika ADVIA Chemistry Ammonia z serii o numerze 517451 a stężenie mocznika



Odczynniki ADVIA Chemistry Ammonia (AMM) - Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń próbek osocza pacjentów wykonywanych przy użyciu odczynników z serii o numerze 517451

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CHC21-01.A.OUS, Zmiana A, z października 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zestawów odczynników do oznaczania amoniaku z serii o numerze 517451 używanych z systemami chemii klinicznej ADVIA® 1800, 2400 oraz XPT, w których może występować dodatnie odchylenie wyników oznaczeń próbek osocza pacjentów, gdy są one wykonywane przy użyciu odczynników z serii 517451. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole 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 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 produktu dotkniętego tym problemem, która została zutylizowana	Ilość wymaganych produktów zastępczych Wymagany produkt
Odczynnik ADVIA Chemistry Ammonia (AMM) SMN#10286035		

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 ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel. 0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej

Siemens Healthcare Diagnostics. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona 5 z 5

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania CHC-21-01.A.OUS – październik 2020 roku