

System Atellica® COAG 360
System BCS® XP
Analizator BFT II
Seria Sysmex® CA-500/CA-600
System Sysmex CA-1500
System Sysmex CA-7000
System Sysmex CS-2000i
System Sysmex CS-2100i
System Sysmex CS-2500
System Sysmex CS-5100
Systemy mechaniczne

Dade® Ci-Trol 1 – w tabeli wartości przypisanych został podany szerszy przedział ufności dla fibrynogenu w przypadku korzystania z odczynnika Dade Thrombin Reagent lub Multifibren U

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

Table 1. Produkt(y), którego(ych) dotyczy ten problem
System Atellica COAG 360, System BCS XP, Analizator BFT II, Seria Sysmex CA-500/CA-600, System Sysmex CA-1500, System Sysmex CA-7000, System Sysmex CS-2000i, System Sysmex CS-2100i, System Sysmex CS-2500, System Sysmex CS-5100 oraz systemy mechaniczne

Produkt	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii zestawu	Data upływu terminu ważności (RRRR-MM-DD)	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
Dade Ci-Trol 1	291070	10445601	564805 564805A	2022-06-30	2019-07-01
			564810 564810A	2022-10-13	2019-10-14

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zaobserwowała, że przypisane przedziały ufności dla fibrynogenu są szersze niż oczekiwano. Dotyczy to tabeli wartości przypisanych (Table of Assigned Values, TAV) dla materiału kontrolnego Dade Ci-Trol 1 (patrz serie Dade Ci-Trol 1 podane w Tabeli 1) w przypadku korzystania z odczynnika Dade Thrombin Reagent lub Multifibren U.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics skorygowała przedział ufności dla fibrynogenu w seriach materiału kontrolnego Dade Ci Trol 1 podanych w Tabeli 1 przeznaczonych do stosowania z odczynnikiem Dade Thrombin Reagent lub Multifibren U. Problem ten nie wpływa na wartości przypisane dla samego fibrynogenu, które pozostają bez zmian.

W związku z tym można korzystać z serii materiału kontrolnego Dade Ci-Trol 1, których dotyczy ten problem, należy jednak stosować poprawiony przedział ufności.

Zagrożenie dla zdrowia

Stwierdzono, że problem ten stanowi znikome zagrożenie dla zdrowia, ponieważ wartości przypisane, które zostały podane w tabeli wartości przypisanych, są prawidłowe. Kwestią o podstawowym znaczeniu jest oparcie się przede wszystkim na podanej wartości przypisanej, a nie na dolnych i górnych granicach przedziałów ufności. Ponadto w przypadku ważnych biomarkerów takich jak fibrynogen różne wytyczne zalecają zawężenie granic wokół wartości docelowej, co może skutkować zwiększoną liczbą nieprawidłowych wyników kontroli jakości.

Działania, które powinien podjąć Klient

Aby w dalszym ciągu korzystać z materiałów kontrolnych Dade Ci-Trol 1, których dotyczy ten problem, należy wykonać następujące czynności:

- Należy korzystać z wartości przypisanych oraz skorygowanych przedziałów ufności dla materiału kontrolnego Dade Ci-Trol 1 podanego w Tabeli 2 w przypadku oznaczania stężenia fibrynogenu przy użyciu odczynnika Dade Thrombin Reagent lub Multifibren U.
- Oczekuje się, że dla klientów korzystających z Systemu Atellica COAG 360 nowy plik z danymi dotyczącymi serii będzie dostępny najpóźniej w połowie marca. Plik ten będzie zawierać skorygowane przedziały ufności materiału kontrolnego Dade Ci-Trol 1 Fibrinogen dla odczynnika do oznaczania stężenia fibrynogenu Dade Thrombin Reagent oraz Multifibren U.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z nieprawidłowo przypisanymi przedziałami ufności dla odczynnika Dade Thrombin Reagent lub Multifibren używanego 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, 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.

Table 2. Skorygowane przedziały ufnosci dla materialów kontrolnych Dade Ci-Trol 1

Materiał kontrolny, którego dotyczy ten problem	Seria materiału kontrolnego, którego dotyczy ten problem	Odczynnik	System	Wartość przypisana	Przedział ufnosci
Dade Ci-Trol 1	564805 564805A	Multifibren U	BFT II	2,6 g/L	2,3 – 2,9 g/L
			BCS XP	2,7 g/L	2,4 – 3,0 g/L
			System Atellica COAG 360	2,7 g/L	2,4 – 3,0 g/L
		Odczynnik Dade Thrombin Reagent	Systemy Sysmex CA/CS	2,67 g/L	2,37 – 2,97 g/L
			Analizatory mechaniczne	2,89 g/L	2,59 – 3,19 g/L
			System Atellica COAG 360	2,59 g/L	2,29 – 2,89 g/L
	564810 464810A	Multifibren U	BFT II	2,6 g/L	2,3 – 2,9 g/L
			BCS XP	2,8 g/L	2,5 – 3,1 g/L
			System Atellica COAG 360	2,6 g/L	2,3 – 2,9 g/L
		Odczynnik Dade Thrombin Reagent	Systemy Sysmex CA/CS	2,58 g/L	2,28 – 2,88 g/L
			Analizatory mechaniczne	2,64 g/L	2,34 – 2,94 g/L
			System Atellica COAG 360	2,50 g/L	2,20 – 2,80 g/L

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.

Z poważaniem,

i. V. Dr Norbert Dedner

i. A. Thomas Scholz

Starszy Dyrektor

Menadżer ds. Marketingu i Produktów

Systemy Jakości i Zgodności

Globalny Marketing, Homeostaza

Niniejsze pismo zostało sporządzone w formacie elektronicznym i jest ważne bez podpisu.

Atellica, Dade i BCS są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.
Sysmex jest znakiem towarowym Sysmex Corporation, Japonia.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Dade Ci-Trol 1 – szerszy przedział ufności dla fibrynogenu w przypadku korzystania z odczynnika Dade Thrombin Reagent lub Multifibren U został podany w tabeli wartości przypisanych

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą działania naprawczego PH-20-006 A OUS z marca 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą materiału kontrolnego Dade Ci-Trol 1 – szerszy przedział ufności dla fibrynogenu w przypadku korzystania z odczynnika Dade Thrombin Reagent lub Multifibren U został podany w tabeli wartości przypisanych.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej działania naprawczego przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Telefon:

Miasto:

Województwo:

Kraj:

Prosimy o przefaksowanie kopii wypełnionego formularza pod numer 22 870 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 Obsługi Serwisowej