

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania Zaktualizowane informacje - Rozwiązanie

DC14-09.B.OUS (Uzupełnienie pisma 14-62)

Marzec 2017 r.

System do klinicznych analiz chemicznych Dimension® Kartridż z odczynnikiem AMM Flex® (DF119/10711991) Wysoka częstotliwość występowania komunikatów „nieprawidłowe oznaczenie” („Abnormal assay”) w raportach z testów - Rozwiązanie

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

Tabela 1. Produkt Dimension®, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numery serii
Amoniak	AMM	DF119	10711991	Wszystkie dotychczasowe serie

Przyczyna powiadomienia

We wrześniu 2014 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics wydała powiadomienie dla Klienta 14-62 dotyczące wysokiej częstotliwości występowania komunikatów „nieprawidłowe oznaczenie” w raportach z oznaczeń wykonanych przy użyciu testu Dimension® Amoniak (AMM). Firma Siemens pragnie poinformować o zmniejszeniu stabilności odczynnika AMM po przekłuciu studzienek z 3 dni do 1 dnia (24 godzin) oraz przekazać instrukcje dotyczące zarządzania tą zmianą. Zmiana ta zostanie uwzględniona w wersji E ulotki odczynnikowej (IFU) testu Dimension AMM.

Nowa wersja oprogramowania Dimension, 10.2, zapewni:

- Automatyczne przejście do nowej studzienki każdego dnia. Krótszy maksymalny czas korzystania z odczynnika AMM po przekłuciu studzienki zmniejsza jego narażenie na ewentualne zanieczyszczenia, ogranicza potrzebę ręcznego przechodzenia na nową studzienkę odczynnika i zapobiega występowaniu nieprawidłowych flag błędów.
- Wartość graniczną dla wskaźnika poniżej średniej (*Below Mean Factor*) wynoszącą 0,90.

Firma Siemens pracuje nad tym, by oprogramowanie Dimension 10.2 zostało udostępnione wszystkim klientom jak najszybciej.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wynikające z korekt opisanych w niniejszym piśmie jest znikome.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Aby obniżyć prawdopodobieństwo pojawienia się komunikatów „nieprawidłowe oznaczenie” („Abnormal assay”) przy ilościowym oznaczaniu amoniaku, należy sprawdzić, czy wskaźnik poniżej średniej (*Below Mean Factor*) jest ustawiony zgodnie ze skorygowaną wartością graniczną wynoszącą 0,90, wykonując następujące czynności:
 1. Z Menu Operacyjnego wejdź na stronę Result Monitor (Monitorowanie Wyników), wybierając **F5: Process Ctrl** > **F8: More Options (Więcej opcji)** > **F2: RSLT MONITOR**.
 2. Wybierz **przycisk metody AMM** lub przyciskaj **F1: Next Method (Następna Metoda)**, aż wyświetli się metoda AMM.
 3. Sprawdź, czy monitorowanie wyników jest włączone, tzn. czy „Result Monitoring in Effect” wyświetla napis **On**.
 4. Jeżeli „Result Monitoring in Effect” wyświetla napis Off, wybierz F7: Method On/Off (Włączenie/Wyłączenie Metody), by funkcja monitorowania wyników została włączona (ON).
 - Jeżeli wskaźnik *Below Mean Factor* wynosi 0,90, wyjdź do głównego menu operacyjnego.
 - Jeżeli wskaźnik *Below Mean Factor* nie wynosi 0,90:
 1. Przesuń kursor w dół do „**Below Mean Factor**” w kolumnie A, i wpisz **0,90**.
 2. Wybierz F8: **STORE PARAMS** (zapisz parametry).
- Dopóki oprogramowanie Dimension 10.2 nie zostanie zainstalowane na Państwa analizatorze, należy ręcznie przechodzić do świeżej studzienki z odczynnikiem AMM każdego dnia. Klienci muszą to monitorować. Każda studzienka z odczynnikiem zawiera 5 testów AMM. Aby zapewnić oszczędne korzystanie z zapasu kartridżów odczynnikowych, klienci mogą ograniczyć wykonywanie oznaczeń amoniaku do jednego analizatora Dimension w laboratorium. Aby ręcznie przejść do świeżej studzienki, należy wykonać następujące czynności:
 1. Z Menu Operacyjnego wejdź na stronę Inventory (Zapasy), wybierając: **F4: System Prep** > **F1: Inventory** (F4: Przygotowanie Systemu > F1: Zapasy)
 2. Przesuń kursor do właściwego kartridża z odczynnikiem AMM Flex®, a następnie wybierz **F3: Remove Reag** (Usuń odczynnik).
 3. Gdy czerwona dioda na module ładującym zacznie migać, usuń kartridż z odczynnikiem z modułu ładującego.
 4. Wybierz **F1: Confirm Remove** (Potwierdź usunięcie).

5. Umieść kartridż z odczynnikami z powrotem w module do załadunku odczynników.

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.

Dimension® jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ
System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®
Kartridż z odczynnikiem AMM Flex® (DF119/10711991)

**Wysoka częstotliwość występowania komunikatów „nieprawidłowe oznaczenie”
w raportach z testów - Rozwiązanie**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania - Zaktualizowane informacje - Rozwiązanie DC14-09.B.OUS, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą wysokiej częstotliwości występowania komunikatów „nieprawidłowe oznaczenie” („Abnormal assay”) w raportach z oznaczeń wykonanych przy użyciu testu Dimension® Amoniak. 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. Wskaźnik *Below Mean Factor* dla testu Dimension AMM (DF119) w moim analizatorze (analizatorach) wynosi 0,90. Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Institucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

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 Opieki Serwisowej