

## Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

13-33

maj 2013

### Dimension® Chemistry Wash (RD701)

Przesunięcia w wynikach testów kontroli jakości dla oznaczeń CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP i LPBN oraz w testach wykonywanych u pacjentów przy zastosowaniu wielu serii odczynnika

Nasze dokumenty wskazują, że otrzymali Państwo lub mogli otrzymać następujący produkt:

Produkt	Numer katalogowy	Numer materiału Siemens (ang.Siemens Material Number, SMN)	Numer serii / Data ważności
Odczynnik Chemistry Wash	RD701	SMN 10445052	RD23031 / 2013-04-29 RD23111 / 2013-05-07 RD23241 / 2013-05-19 RD23311 / 2013-05-26 RD23391 / 2013-06-04 RD23461 / 2013-06-11

### Powód podjęcia działań

Firma Siemens Healthcare Diagnostics otrzymała skargi, dotyczące odczynnika Chemistry Wash, który powodował nieprawidłowe wyniki testów kontroli jakości oraz błędy (przesunięcia) w wynikach testów CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP oraz LPBN, gdy stosowano następujące serie produktu RD23031, RD23111, RD23241, RD23311, RD23391 oraz RD23461. Serie te wysyłano pomiędzy 12/12/2012 i 3/22/2013.

Wewnętrzne badanie potwierdziło przesunięcia, które można przypisać dwóm scenariuszom:

1. Gdy urządzenie wypełniono wadliwą serią odczynnika Chemistry Wash po uprzednim wypełnieniu odczynnikiem z serii prawidłowej, w przypadku CTNI, LTNI, TSH, PBNP i LPBN obserwowane będą zaniżone wyniki. W przypadku FT4 wyniki będą zawyżone. (Tabela 1)
2. Jeśli którykolwiek z tych testów będzie kalibrowany za pomocą wadliwej serii odczynnika Chemistry Wash, wyniki testów kontroli jakości powinny powrócić do zakresu referencyjnego; ale w przypadku kolejnego wypełnienia urządzenia tym razem

### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

P.O. Box 6101  
Newark, DE 19714-6101

800-441-9250  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

**Dimension® Chemistry Wash (RD701) CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP i LPBN nieprawidłowe wyniki testów kontroli jakości oraz testów u pacjentów przy stosowaniu wielu partii odczynnika**

prawidłową serią odczynnika Chemistry Wash, uzyskane wyniki CTNI, LTNI, TSH, PBNP i LPBN będą zawyżone. Wynik FT4 będzie zaniżony. (Tabela 2)

Badania wewnętrzne pokazały następujący wpływ na testy, w których uzyskano błędne odczyty wyników:

Tabela 1 – Odchylenia w wynikach obserwowane, gdy testy kalibrowano za pomocą prawidłowej serii odczynnika, a następnie za pomocą wadliwej serii odczynnika Chemistry Wash.

Chemistry Wash lot	Średnio (n=5)		
	QC1	QC2	QC3
<b>CTNI</b> (ng/mL)			
RD22921 Seria prawidłowa	0.28	0.97	15.49
RD23111 Seria wadliwa	0.20	0.69	12.24
% Difference	-30%	-28%	-21%
<b>TSH</b> (μIU/mL)			
RD30141 Seria prawidłowa	0.72	5.35	26.68
RD23031 Seria wadliwa	0.67	4.78	23.74
% Difference	-8%	-11%	-11%
<b>FT4</b> (ng/dL)			
RD30141 Seria prawidłowa	0.74	2.60	5.40
RD23031 Seria wadliwa	1.02	3.38	6.89
% Difference	37%	30%	28%
<b>PBNP</b> (pg/mL)			
RD30141 Seria prawidłowa	61.4	140.1	2475.8
RD23031 Seria wadliwa	54.4	122.1	2211.7
% Difference	-11%	-13%	-11%

QC = kontrola jakości

**Dimension® Chemistry Wash (RD701) CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP i LPBN nieprawidłowe wyniki testów kontroli jakości oraz testów u pacjentów przy stosowaniu wielu partii odczynnika**

Tabela 2 – Odchylenia w wynikach obserwowane, gdy testy kalibrowano za pomocą wadliwej serii odczynnika, a następnie za pomocą prawidłowej serii odczynnika Chemistry Wash.

Seria odczynnika Chemistry Wash	Średnio (n=5)		
	QC1	QC2	QC3
<b>CTNI</b> (ng/ml)			
RD23111 Seria wadliwa	0,23	0,83	14,01
RD22921 Seria prawidłowa	0,32	1,08	16,43
% Różnica	39%	30%	17%
<b>TSH</b> (μIU/ml)			
RD23031 Seria wadliwa	0,76	5,38	26,43
RD30141 Seria prawidłowa	0,82	6,03	29,72
% Różnica	8%	12%	12%
<b>FT4</b> (ng/dl)			
RD23031 Seria wadliwa	0,67	2,50	5,65
RD30141 Seria prawidłowa	0,46	1,85	4,27
% Różnica	-30%	-26%	-24%
<b>PBNP</b> (pg/ml)			
RD23031 Seria wadliwa	64,6	140,8	2573,7
RD30141 Seria prawidłowa	72,5	161,0	2874,8
% Różnica	12%	14%	12%

QC = kontrola jakości

### Ryzyko dla zdrowia

Zawyżone lub zaniżone wyniki NT-proBNP mogą wskazywać na konieczność wykonania dalszych testów i badań. Nie należy rozpoznawać niewydolności serca na podstawie obserwowanych odchyleń w wynikach testu.

Skojarzenie zawyżonego wyniku wolnej T4 (fT4) i zaniżonego wyniku TSH, uzyskanych w urządzeniu Dimension Systems, może prowadzić do nieprawidłowego rozpoznania nadczynności tarczycy lub niewłaściwego dostosowania terapii hormonem tarczycy. Zaniżone wyniki obserwowane w przypadku TSH nie są zgodne z typową odpowiedzią obserwowaną w nadczynności tarczycy.

Skojarzenie fałszywie obniżonego wyniku wolnej T4 (fT4) z fałszywie podwyższonym wynikiem TSH może prowadzić do nieprawidłowego rozpoznania niedoczynności tarczycy lub niewłaściwego dostosowania terapii hormonem tarczycy. Zawyżone wyniki TSH nie są zgodne z typową odpowiedzią obserwowaną w niedoczynności tarczycy.

**Dimension® Chemistry Wash (RD701) CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP i LPBN nieprawidłowe wyniki testów kontroli jakości oraz testów u pacjentów przy stosowaniu wielu partii odczynnika**

Fałszywie zaniżony wynik troponiny może prowadzić do opóźnienia rozpoznania/leczenia w ostrym zawałe serca. Fałszywie zawyżony wynik troponiny może prowadzić do niepotrzebnego stosowania dodatkowego leczenia lub podejmowania procedur diagnostycznych.

Zalecamy przedyskutowanie treści tego listu z dyrektorem laboratorium w celu ustalenia, czy potrzebne są jakieś dodatkowe działania, dotyczące wyników uzyskiwanych w tym laboratorium.

### **Jakie działania powinien podjąć Klient?**

- ◆ Proszę zaprzestać stosowania i wyrzucić pozostałe zapasy następujących serii odczynnika: RD23031, RD23111, RD23241, RD23311, RD23391 oraz RD23461.
- ◆ Upewnić się, że testy CTNI, LTNI, TSH, FT4, PBNP i/lub LPBN kalibrowano za pomocą prawidłowej serii odczynnika Chemistry Wash.

Firma Siemens bezpłatnie zastąpi niewykorzystane zapasy wadliwych serii produktu. Proszę wypełnić załączony formularz i przesłać go faksem na numer (22) 870-80-80, aby potwierdzić otrzymanie niniejszej informacji oraz w celu identyfikacji potrzeb, dotyczących zastąpienia wadliwych serii odczynnika.

Proszę dołączyć ten list w dokumentacji laboratorium, gdyż niektóre z wymienionych serii zachowują ważność dłużej niż do 2013 roku. Proszę przekazać niniejszy list wszystkim osobom, którym przekazali Państwo ten produkt.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane tą sytuacją, W przypadku pytań proszę kontaktować się z Centrum Opieki Serwisowej firmy Siemens lub lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Fax (22) 870 80 80

Tel. 0 800 120 133 – Centrum opieki Serwisowej

**Dimension ® jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.**

---

## **Częste pytania Klientów**

### **1. NA CZYM POLEGA PROBLEM DOTYCZĄCY DOKŁADNOŚCI WYNIKÓW TESTÓW CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP oraz LPBN?**

Firma Siemens potwierdza skargi zgłaszane przez klientów, dotyczące wyników testów kontroli jakości przy oznaczeniu CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP i LPBN oraz przesunięć w wynikach tych testów u pacjentów przy stosowaniu serii odczynnika Chemistry Wash RD23031, RD23111, RD23241, RD23311, RD23391 i RD23461.

### **2. JAKICH PRZESUNIĘĆ (NIEPRAWIDŁOWOŚCI) W WYNIKACH MOŻNA SIĘ SPODZIEWAĆ?**

Nieprawidłowe wyniki można przypisać dwom scenariuszom:

1. Gdy urządzenie wypełniono wadliwą serią odczynnika Chemistry Wash po uprzednim wypełnieniu odczynnikiem z serii prawidłowej, w przypadku CTNI, LTNI, TSH, PBNP i LPBN obserwowane będą zaniżone wyniki. W przypadku FT4 wyniki będą zawyżone.
2. Jeśli którykolwiek z tych testów będzie kalibrowany za pomocą wadliwej serii odczynnika Chemistry Wash, wyniki testów kontroli jakości powinny powrócić do zakresu referencyjnego; ale w przypadku kolejnego wypełnienia urządzenia tym razem prawidłową serią odczynnika Chemistry Wash, uzyskane wyniki CTNI, LTNI, TSH, PBNP i LPBN będą zawyżone. Wynik FT4 będzie zaniżony.

### **3. CZY KONTROLA JAKOŚCI SKUTECZNIE WYKRYWA PRZESUNIĘCIA W WYNIKACH TESTÓW KONTROLI JAKOŚCI ORAZ W TESTACH U PACJENTÓW, KTÓRE SĄ SPOWODOWANE PRZEZ SPECYFICZNE SERIE ODCZYNNIKA CHEMISTRY WASH?**

Kontrola jakości skutecznie wykrywa przesunięcia w wynikach testów kontroli jakości oraz w testach u pacjentów, spowodowane przez specyficzne serie odczynnika Chemistry Wash.

### **4. W JAKI SPOSÓB MOGĘ SPRAWDZIĆ, CZY TEN PROBLEM MNIE DOTYCZY?**

Jeśli w czasie pracy nie zapisywali Państwo i nie wprowadzali do urządzenia numeru serii odczynnika Chemistry Wash, należy przeanalizować wyniki testów kontroli jakości pod kątem trudnych do wyjaśnienia przesunięć lub powrotu wyników testów kontroli jakości do zakresu referencyjnego w przypadku oznaczeń CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP lub LPBN. Jeśli przesunięcie wartości obserwowane w tabeli 1 lub 2 jest ewidentne, możliwe jest, że w systemie użyto jedną z wadliwych partii odczynnika Chemistry Wash. Naprawione przesunięcie będzie widoczne dopiero wówczas, gdy do kalibracji testów zostanie użyta prawidłowa seria odczynnika. Wadliwe serie wysłano pomiędzy 12/12/2012 i 3/22/2013.

**Dimension® Chemistry Wash (RD701) CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP i LPBN nieprawidłowe wyniki testów kontroli jakości oraz testów u pacjentów przy stosowaniu wielu partii odczynnika**

**5. CO SIĘ WYDARZY, GDY TESTY SKALIBROWANO WÓWCZAS, GDY W SYSTEMIE DIMENSION® UŻYTO WADLIWĄ SERIĘ ODCZYNNIKA CHEMISTRY WASH?**

Jeśli którykolwiek z testów będzie kalibrowany w systemie Dimension® za pomocą wadliwej serii odczynnika Chemistry Wash, wyniki testów kontroli jakości powinny powrócić do zakresu referencyjnego, ale w przypadku kolejnego wypełnienia urządzenia tym razem prawidłową serią odczynnika Chemistry Wash, uzyskane wyniki CTNI, LTNI, TSH, PBNP i LPBN będą zawyżone. Wynik FT4 będzie zaniżony.

**6. JAKIE DZIAŁANIA NALEŻY PODJĄĆ, JEŚLI TESTY ZOSTAŁY SKALIBROWANE, GDY W SYSTEMIE DIMENSION® ZNAJDOWAŁA SIĘ WADLIWA SERIA ODCZYNNIKA CHEMISTRY WASH?**

Po zastąpieniu wadliwej serii odczynnika Chemistry Wash prawidłową serią, wszystkie testy skalibrowane wcześniej należy skalibrować ponownie.

**7. JAKA JEST WIELKOŚĆ PRZESUNIĘCIA?**

Wielkość przesunięcia podano w tabelach 1 i 2.

**Dimension® Chemistry Wash (RD701) CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP i LPBN nieprawidłowe wyniki testów kontroli jakości oraz testów u pacjentów przy stosowaniu wielu partii odczynnika**

Tabela 1 – Odchylenia w wynikach obserwowane, gdy testy kalibrowano za pomocą prawidłowej serii odczynnika, a następnie za pomocą wadliwej serii odczynnika Chemistry Wash.

Chemistry Wash lot	Średnio (n=5)		
<b>CTNI</b> (ng/mL)	QC1	QC2	QC3
RD22921 Seria prawidłowa	0.28	0.97	15.49
RD23111 Seria wadliwa	0.20	0.69	12.24
% Difference	-30%	-28%	-21%
<b>TSH</b> (μIU/mL)	QC1	QC2	QC3
RD30141 Seria prawidłowa	0.72	5.35	26.68
RD23031 Seria wadliwa	0.67	4.78	23.74
% Difference	-8%	-11%	-11%
<b>FT4</b> (ng/dL)	QC1	QC2	QC3
RD30141 Seria prawidłowa	0.74	2.60	5.40
RD23031 Seria wadliwa	1.02	3.38	6.89
% Difference	37%	30%	28%
<b>PBNP</b> (pg/mL)	QC1	QC2	QC3
RD30141 Seria prawidłowa	61.4	140.1	2475.8
RD23031 Seria wadliwa	54.4	122.1	2211.7
% Difference	-11%	-13%	-11%

QC = kontrola jakości

**Dimension® Chemistry Wash (RD701) CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP i LPBN nieprawidłowe wyniki testów kontroli jakości oraz testów u pacjentów przy stosowaniu wielu partii odczynnika**

Tabela 2 – Odchylenia w wynikach obserwowane, gdy testy kalibrowano za pomocą wadliwej serii odczynnika, a następnie za pomocą prawidłowej serii odczynnika Chemistry Wash.

Seria odczynnika Chemistry Wash	Średnio (n=5)		
	QC1	QC2	QC3
<b>CTNI (ng/ml)</b>			
RD23111 Seria wadliwa	0,23	0,83	14,01
RD22921 Seria prawidłowa	0,32	1,08	16,43
% Różnica	39%	30%	17%
<b>TSH (μIU/ml)</b>			
RD23031 Seria wadliwa	0,76	5,38	26,43
RD30141 Seria prawidłowa	0,82	6,03	29,72
% Różnica	8%	12%	12%
<b>FT4 (ng/dl)</b>			
RD23031 Seria wadliwa	0,67	2,50	5,65
RD30141 Seria prawidłowa	0,46	1,85	4,27
% Różnica	-30%	-26%	-24%
<b>PBNP (pg/ml)</b>			
RD23031 Seria wadliwa	64,6	140,8	2573,7
RD30141 Seria prawidłowa	72,5	161,0	2874,8
% Różnica	12%	14%	12%

QC = kontrola jakości

#### **8. JAKIE JEST KLINICZNE ZNACZENIE OBSERWOWANEGO PRZESUNIĘCIA?**

Zawyżone lub zaniżone wyniki NT-proBNP mogą wskazywać na konieczność wykonania dalszych testów i badań. Nie należy rozpoznawać niewydolności serca na podstawie obserwowanych odchyleń w wynikach testu.

Skojarzenie zawyżonego wyniku wolnej T4 (fT4) i zaniżonego wyniku TSH na urządzeniu Dimension Systems może prowadzić do nieprawidłowego rozpoznania nadczynności tarczycy lub niewłaściwego dostosowania terapii hormonem tarczycy. Zaniżone wyniki obserwowane w przypadku TSH nie są zgodne z typową odpowiedzią obserwowaną w nadczynności tarczycy.

Skojarzenie fałszywie obniżonego wyniku wolnej T4 (fT4) z fałszywie podwyższonym wynikiem TSH może prowadzić do nieprawidłowego rozpoznania niedoczynności tarczycy lub niewłaściwego dostosowania terapii hormonem tarczycy. Zawyżone wyniki TSH nie są zgodne z typową odpowiedzią obserwowaną w niedoczynności tarczycy.



**Dimension® Chemistry Wash (RD701) CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP i LPBN nieprawidłowe wyniki testów kontroli jakości oraz testów u pacjentów przy stosowaniu wielu partii odczynnika**

Fałszywie zaniżony wynik troponiny może prowadzić do opóźnienia rozpoznania/leczenia w ostrym zawałe serca. Fałszywie zawyżony wynik troponiny może prowadzić do niepotrzebnego stosowania dodatkowego leczenia lub podejmowania procedur diagnostycznych.

**9. CO ZROBIĆ Z JUŻ WYDANYMI WYNIKAMI PACJENTÓW?**

Zalecamy przedyskutowanie treści tego listu z dyrektorem laboratorium w celu ustalenia, czy potrzebne są jakieś dodatkowe działania, dotyczące wyników uzyskiwanych w tym laboratorium.

**10. POSIADAM SYSTEM DIMENSION® EXL, JAKIE DZIAŁANIA POWINIENEM/POWINNAM PODJĄĆ?**

Problem ten nie dotyczy klientów, którzy posiadają wyłącznie urządzenie Dimension® EXL™. W systemie Dimension EXL nie można przeprowadzać testów CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP lub LPBN, których dotyczy omawiany problem. Proszę wypełnić załączony formularz kontroli skuteczności pilnego powiadomienia i przesłać go faksem na podany numer.

**11. JAKIE DZIAŁANIA NAPRAWCZE PODEJMIE FIRMA SIEMENS, ABY SKORYGOWAĆ PROBLEMY DOTYCZĄCE ODCZYNNIKA CHEMISTRY WASH?**

Firma Siemens pilnie pracuje nad rozwiązaniem źródła problemów dotyczących odczynnika Chemistry Wash. Dotychczas firma Siemens wdrożyła dodatkowe badania wszystkich kolejnych serii odczynnika Chemistry Wash, aby zapewnić, że problem nie dotyczy serii znajdujących się w zapasach. Te dodatkowe testy będą kontynuowane do czasu trwałego naprawienia problemu.

**12. CZY FIRMA SIEMENS ZAPEWNI REKOMPENSATĘ ZA WYRZUCONE BUTELKI Z ODCZYNNIKIEM CHEMISTRY WASH?**

Firma Siemens bezpłatnie zastąpi wszystkie niewykorzystane zapasy wadliwych serii odczynnika. Proszę wypełnić załączony formularz kontroli skuteczności pilnego powiadomienia i przesłać go faksem na podany numer, podając listę produktów, które należy wymienić.

**Dimension® Chemistry Wash (RD701) CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP i LPBN nieprawidłowe wyniki testów kontroli jakości oraz testów u pacjentów przy stosowaniu wielu partii odczynnika**

## **KONTROLA SKUTECZNOŚCI PILNEGO POWIADOMIENIA DOTYCZĄCEGO BEZPIECZEŃSTWA**

### **Dimension® Chemistry Wash (RD701)**

### **CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP i LPBN nieprawidłowe wyniki testów kontroli jakości oraz testów u pacjentów przy stosowaniu wielu serii odczynnika**

Niniejszy formularz odpowiedzi ma potwierdzić odbiór załączonego pilnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa firmy Siemens Healthcare Diagnostics z maja 2013, dotyczącego wpływu wielu serii odczynnika Dimension® Chemistry Wash (RD701) (nr listu 13-33) na wyniki kontroli jakości oraz przesunięcia w wynikach testów u pacjentów w przypadku oznaczeń CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP oraz LPBN. Proszę przeczytać pytanie i wskazać właściwą odpowiedź. Przesłać faksem wypełniony formularz do firmy Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Przeczytałem/am i zrozumiałem/am informację przekazaną w liście # 13-33 z maja 2013 Tak  Nie
2. Czy posiada Pan/i zapas wymienionego produktu? (Przed udzieleniem odpowiedzi proszę sprawdzić zapasy.) Tak  Nie
3. Jeśli odpowiedź na powyższe pytanie brzmi tak, jakim zapasem produktu Pan/i dysponuje i jaką jego ilość należy zastąpić?

Dimension® Chemistry Wash (RD701, SMN 10445052)	Ilość wyrzucona	Ilość do zastąpienia

Nazwisko osoby wypełniającej ankietę:

Tytuł:

Instytucja:

Numer(y) seryjny(e)  
urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

**WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSZĘ WYŚLAĆ FAKSEM DO CENTRUM OPIEKI  
SERWISOWEJ NA NUMER (22) 870-80-80.**