

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10818631, Zmiana A
Maj / Czerwiec 2014 r.

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Zmienność zestawów ReadyPack dla testu Troponin I Ultra

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało następujący produkt:

Tabela 1. Produkt przeznaczony do użytku z systemami ADVIA Centaur, którego dotyczy ten problem

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Zestawy o numerach serii z końcówką	Data ważności
TNI-Ultra	02789602 (100 testów)	10317708 (100 testów)	078	18 lipca 2014 roku
			079	18 lipca 2014 roku
	02790309 (500 testów)	10317790 (500 testów)	082	27 września 2014 roku
			083	29 listopada 2014 roku
			084	28 grudnia 2014 roku

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, po przeprowadzeniu wewnętrznej kontroli serii 084, że odczytnik z fazą stałą w niektórych zestawach ADVIA Centaur Tni-Ultra ReadyPacks® o numerze serii 084 ma ciemniejszy kolor, i jego stosowanie może prowadzić do błędnych wyników kontroli oraz błędnych wyników pacjentów.

Jako środek ostrożności, niniejsza akcja naprawcza ma zastosowanie do wszystkich dotychczasowych serii wymienionych w Tabeli 1. Produkt może być w dalszym ciągu używany zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej.

Problem ten dotyczy platform ADVIA Centaur / ADVIA Centaur XP oraz ADVIA Centaur CP.

Zagrożenie dla zdrowia

Firma Siemens szacuje, że problem ten dotyczy 0,2% zestawów ReadyPack. Odchylenie, które występuje w tych zestawach, jest możliwe do zauważenia w materiałach do kontroli jakości na poziomie niskim. Możliwe są trzy scenariusze nieprawidłowego przebiegu testu z zestawów ReadyPack dotkniętych tym problemem:

- W przypadku kalibracji oraz oznaczania próbek przy użyciu tego samego zestawu ReadyPack, zwiększona nieprecyzja może wpłynąć na wyniki wielokrotnych oznaczeń

próbki o stężeniu w pobliżu 99-tego percentyla. Może to opóźnić wykrycie niedokrwienia jeżeli wskutek nieprecyzyjności nieznacznie podwyższone wyniki oznaczeń nie zostaną potwierdzone.

- Jeżeli wadliwy zestaw ReadyPack jest używany na analizatorze skalibrowanym przy użyciu zestawu ReadyPack wolnego od wad, może to spowodować odchylenie dodatnie. Wynik tego odchylenia byłby widoczny w kontroli jakości przy stężeniu w pobliżu 99-tego percentyla i byłby oczywisty. Gdyby odchylenie nie zostało wykryte w KJ, wyniki pacjentów poniżej, ale blisko 99-tego percentyla mogłyby zostać uznane za wyniki powyżej 99-tego percentyla.
- Jeżeli zestaw ReadyPack wolny od wad jest używany na analizatorze skalibrowanym przy użyciu wadliwego zestawu ReadyPack, może to spowodować odchylenie ujemne. Takie odchylenie byłoby bardzo wyraźnie widoczne w materiałach do kontroli jakości niskiego lub średniego poziomu. Odchylenie to może spowodować, że wynik pacjenta lub wynik KJ o wartości poniżej 0,3 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) zostanie uznany za wynik poniżej 99-tego percentyla. Jeżeli KJ nie jest wykonywana przy każdej zmianie zestawu ReadyPack, a według rutynowego harmonogramu, przesunięcie w KJ byłoby wystarczająco wyraźne, aby spowodować konieczność weryfikacji wyników pacjentów wygenerowanych przed uzyskaniem błędu w KJ.

Jeżeli KJ wykaże przesunięcie wyników, należy rozważyć zweryfikowanie wcześniejszych wyników pacjentów uzyskanych przy użyciu zestawów ReadyPack. Zgodnie instrukcjami podanymi poniżej należy skalibrować każdy zestaw ReadyPack. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących przechowywania próbek oraz stabilności, które są zawarte w instrukcji użytkownika (IFU).

Działania, które powinien podjąć Klient

- Nie należy umieszczać jednorazowo więcej niż jednego zestawu TNI-Ultra ReadyPack w analizatorze.
- Po umieszczeniu każdego zestawu ReadyPack w systemie, należy skalibrować zestaw ReadyPack oraz przeprowadzić kontrolę jakości, by zapewnić dokładność wyników kontroli jakości oraz wyników pacjentów.
- Wyniki Tni-Ultra pacjentów są akceptowalne pod warunkiem że kalibracja przebiegnie pomyślnie, a wyniki kontroli jakości są prawidłowe.
- W przypadku otrzymania zestawów o numerach serii z końcówką 086 lub wyższą, kalibracja każdego zestawu ReadyPack NIE jest wymagana. Przedziały kalibracji podano w instrukcji użytkownika dołączonej do testu.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także Dyrektora medycznego Państwa placówki.
- W ciągu trzydziestu (30) dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Zmienność zestawu Ultra ReadyPack do ilościowego oznaczania poziomu troponiny

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

Siemens Healthcare Diagnostics
511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591
www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur oraz ReadyPack są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zmienność zestawów ReadyPack dla testu Troponin I Ultra

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 10818631 Zmiana A z maja 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zmienności zestawu Ultra ReadyPack do ilościowego oznaczania poziomu troponiny. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miejscowość: _____

Województwo: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Serwisowej Siemens – Dział Pomocy Technicznej pod numerem telefonu: 22 870 88 80 , 0 800 120 133 lub z lokalnym przedstawicielem działu wsparcia technicznego.