

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

DC17-01.A.OUS.DM

Grudzień 2016 r./ Styczeń 2017

System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®

Niestabilność odczynnika w kartridżu odczynnikowym Ammonia (AMM) Flex® do ilościowego oznaczania amoniaku

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

Tabela 1. Produkt Dimension®, którego dotyczy ten problem

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności	Data pierwszej dystrybucji
Amoniak AMM	DF119	10711991	FB7152	2017-06-01	2016-06-28
			EB7180	2017-06-29	2016-08-04
			BA7194	2017-07-13	2016-08-15
			EA7223	2017-08-11	2016-08-30
			BA7250	2017-09-07	2016-10-17

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics ustaliła, że przedział kalibracji testów Dimension® Amoniak (AMM) z serii FB7152, EB7180, BA7194, EA7223 oraz BA7250 nie jest zgodny z deklarowanym 60-dniowym przedziałem kalibracji, co jest spowodowane niestabilnością odczynników. Przy wynikach może się pojawić komunikat „nieprawidłowe oznaczenie” („Abnormal Assay”) W seriach tych mogą występować przesunięcia dokładności wyników pacjentów oraz/lub wyników kontroli jakości (Tabela 2). Może to wymagać częstszej rekalkibracji niż co 60 dni, niezgodnie z przedziałem kalibracji deklarowanym w instrukcji użytkownika (IFU).

Firma Siemens oraz dostawca odczynników przeprowadzają dodatkowe testy w celu monitorowania stabilności nowszych serii odczynników, by problem ten nie wystąpił w żadnych innych seriach.

Tabela 2. Odchylenie wyników kontroli jakości oraz wyników pacjentów podczas dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Siemens

Numer serii	Średnie procentowe odchylenie	Zakres odchylenia procentowego
FB7152/BA7194/EB7180 ¹	-44	od -35 do -81
EA7223/BA7250 ²	-13	od -11 do -15

¹ Dane dotyczące serii EB7180 pochodzą z 41-dniowego okresu bez rekalkibracji, co jest najbardziej pesymistycznym scenariuszem.

² Dane pochodzą z 14-dniowego okresu bez rekalkibracji i dotyczą serii EA7250, która została wyprodukowana przy użyciu tego samego odczynnika, co seria EA7223.

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu, istnieje niewielkie ryzyko błędnej interpretacji poziomów amoniaku, co może mieć wpływ na decyzje dotyczące leczenia interwencyjnego. Skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ wyniki zostałyby przeanalizowane w korelacji z objawami klinicznymi oraz innymi badaniami laboratoryjnym, takimi jak badania oceniające czynność wątroby, poziom elektrolitów oraz/lub poziom glukozy we krwi, zleconymi w celu ustalenia przyczyny dolegliwości pacjenta. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

Jeżeli korzystają Państwo z jednej z serii wymienionych w Tabeli 1, prosimy o ich usunięcie oraz używanie alternatywnej serii testu Dimension AMM. Prosimy o sprawdzenie, czy kalibracja oraz kontrola jakości przebiegają w zadowalający sposób.

- Prosimy o zaprzestanie używania oraz usunięcie serii FB7152, EB7180, BA7194, EA7223 oraz BA7250
- 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 tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić organom regulacyjnym.
- 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.

Uwaga: Dostawy testów AMM będą dokładnie monitorowane. Zapewnienie zapasów dla wszystkich klientów może wymagać określenia ich przydziałów, co może opóźnić realizację zamówień na produkty zastępcze.

Do czasu otrzymania całej zamówionej ilości produktów zastępczych, klienci mogą korzystać ze swoich zapasów kartridżów odczynnikowych Dimension AMM Flex w sposób bardziej oszczędny, ograniczając wykonywanie oznaczeń amoniaku do jednego analizatora Dimension w laboratorium.

Prosimy o zachowanie tego 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 Serwisowej firmy Siemens pod numerem telefonu 0 800 120 133 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dimension oraz Flex są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ
System do klinicznych analiz chemicznych Dimension
Niestabilność odczynnika AMM do ilościowego oznaczania amoniaku
Serie FB7152, EB7180, BA7194, EA7223 oraz BA7250

W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać niniejszy formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania UFSN DC-17-01.A.US z grudnia 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą niestabilności odczynnika do ilościowego oznaczania amoniaku w kartridżu odczynnikowym Dimension® Ammonia (AMM) Flex®. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany poniżej.

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 jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? 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 produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Seria produktu #	Ilość zapasów produktu dotkniętego tym problemem, która została wyrzucona	Wymagana ilość produktu zastępczego
FB7152		
EB7180		
BA7194		
EA7223		
BA7250		

Nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta i Rozwiązań Technicznych pod numer +48228709630. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.