

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

BR-01317

Styczeń 2017 r.

System CS-2000i, CS-2100i, CS-2500 oraz CS-5100

Ustawienie dla testów INNOVANCE D-Dimer może prowadzić do uzyskania fałszywie ujemnych wyników podlegających raportowaniu

Drogi Kliencie,

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

Tabela 1. Produkt(y), którego dotyczy ten problem

Test	Analizator, w którym wykonywane są oznaczenia	Numer SMN
INNOVANCE® D-Dimer	Sysmex® CS-2000i	10471745
	Sysmex® CS-2100i	10488060
	Sysmex® CS-2500	11232203
	Sysmex® CS-5100	10768873

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że w bardzo rzadko występujących okolicznościach zaraportowany wynik może być fałszywie ujemny.

Problem ten może jedynie wystąpić w następujących warunkach:

- Pierwotny wynik jest nieprawidłowo oznaczony flagą błędu „nadmiar antygenu”, co automatycznie prowadzi do powtórzenia oznaczenia przy rozcieńczeniu w proporcji 1/19.

ORAZ

- Nieprzetworzony sygnał ponownego oznaczenia jest niższy od wartości granicznej dla próby zerowej (*Limit of Blank*, LoB) stosowanej w tej metodzie.

W takich warunkach szum zakłócający sygnał systemu optycznego może silnie oddziaływać na niską surową wartość ponownego oznaczenia, generując błędnie niską wartość surową. Ta surowa wartość zostanie skorygowana przez współczynnik rozcieńczenia, a jej istnienie można wywnioskować na podstawie zakresu wyników fałszywie ujemnych na krzywej kalibracji.

Sysmex CS-2000i, CS-2100i; CS-2500 oraz CS-5100

Ustawienie dla testów INNOVANCE D-Dimer może prowadzić do uzyskania fałszywie ujemnych wyników podlegających raportowaniu

Zagrożenie dla zdrowia

Prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu wynosi poniżej 10^{-6} , a prawdopodobieństwo odniesienia szkody wskutek tego problemu jest jeszcze niższe od tego zakresu i jest uznawane za bardzo niewielkie. Ze względu na ogólny wskaźnik zagrożenia dla tego parametru testu, ocenia się, że ogólne zagrożenie dla zdrowia jest bardzo niewielkie.

Działania, które powinien podjąć Klient

Aby rozwiązać ten problem, należy zmienić próg dla „minimalnego zakresu” ekstrapolacji w ustawieniach testu INNOVANCE D-Dimer.

Należy uruchomić oprogramowanie systemu CS i przejść do *Settings > INNOVANCE D-Dimer > Assay Parameter "INN DDI"* [Ustawienia > Test INNOVANCE D-Dimer > Parametry testu „INN DDI”].

Należy zmienić obecny próg dla „Zakresu Minimalnego” z 1.) 0,01 na nowy próg wynoszący 2) 1,00:

Ekstrapolacja 1.)

Extrapolation

Extrapolate Range: Min. X – Max. X
Ekstrapoluj Zakres:

Ekstrapolacja 2.)

Extrapolation

Extrapolate Range: Min. X – Max. X
Ekstrapoluj Zakres:

Następnie należy zapisać i ponownie uruchomić oprogramowanie Systemu CS. Po ponownym uruchomieniu, system będzie pracować z nowym ustawieniem.

Sysmex CS-2000i, CS-2100i; CS-2500 oraz CS-5100

Ustawienie dla testów INNOVANCE D-Dimer może prowadzić do uzyskania fałszywie ujemnych wyników podlegających raportowaniu

Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem. W ciągu 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.

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.

Dr Norbert Dedner
Dyrektor
Systemy Jakości i Zgodności

Eva-Maria Landmann
Menadżer ds. Marketingu
Globalny Marketing, Homeostaza

INNOVANCE jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Sysmex jest znakiem towarowym Sysmex Corporation.

Sysmex CS-2000i, CS-2100i; CS-2500 oraz CS-5100

Ustawienie dla testów INNOVANCE D-Dimer może prowadzić do uzyskania fałszywie ujemnych wyników podlegających raportowaniu

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Sysmex CS-2000i, CS-2100i; CS-2500 oraz CS-5100

Ustawienie dla testów INNOVANCE D-Dimer może prowadzić do uzyskania fałszywie ujemnych wyników podlegających raportowaniu

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną informację o pilnym działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego BR-01317 ze stycznia 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą Systemu CS-2000i, CS-2100i; CS-2500 oraz CS-5100 - Ustawienie dla testów INNOVANCE D-Dimer może prowadzić do uzyskania fałszywie ujemnych wyników podlegających raportowaniu.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w informacji o pilnym działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego, przedstawione w niniejszym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej