

**System chemii klinicznej ADVIA® 1800 Chemistry  
System chemii klinicznej ADVIA® 2400 Chemistry  
System chemii klinicznej ADVIA® Chemistry XPT**

**Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c\_E oraz A1c\_EM) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)**

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

**Table 1. Produkt ADVIA Chemistry**

<b>Test</b>	<b>Kod testu</b>	<b>Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)</b>	<b>Numer serii</b>
Test ADVIA Chemistry Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein do oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym	UCFP	11319151	Wszystkie serie

### **Przyczyna powiadomienia Klienta**

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem podanym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła, że istnieje możliwość przeniesienia pozostałości odczynnika ADVIA Chemistry do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym, co może mieć wpływ na wyniki oznaczeń hemoglobiny A1c (A1c\_E oraz A1c\_EM) metodą enzymatyczną. Falszywie zaniżone wyniki oznaczeń hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną są obserwowane, gdy oznaczenie jest wykonywane po teście UCFP w systemach chemii klinicznej ADVIA Chemistry (patrz tabele 2-3). Problem ten może wpłynąć na wyniki oznaczeń A1c\_E/A1c\_EM kontroli jakości (QC), oraz próbek badanych i kalibratorów. Problem przenoszenia pozostałości odczynnika UCFP nie występuje dla żadnych innych testów w systemach ADVIA Chemistry.

*Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c\_E oraz A1c\_EM) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)*

Jak wynika z przeprowadzonego dochodzenia, dodanie etapu mycia Clean 1 przy użyciu płynu myjącego do sond Probe Wash 1 (PW1) jest skutecznym sposobem zapobiegania przenoszeniu pozostałości odczynnika UCFP.

Rozwiązanie tego problemu zostanie wdrożone w narzędziu AP Tool wersja 1.11 oraz w definicji testu TDef wersja 1.07, które będą dostępne wkrótce. W międzyczasie należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje” poniżej.

**Table 2. Wpływ przeniesienia pozostałości odczynnika UCFP na wyniki oznaczeń hemoglobiny A1c (%)**

Próbka	Wynik A1c_E (%)	Wynik A1c_E po UCFP (%)	Odchylenie %
Materiał do kontroli jakości QC L1	4,48	4,18	-7%
Mieszanka materiałów do kontroli jakości QC1/ QC2	7,14	5,62	-21%
Próbka pacjenta	8,13	5,98	-26%

**Table 3. Wpływ przeniesienia pozostałości odczynnika UCFP na wyniki oznaczeń hemoglobiny A1c (mmol/mol)**

Próbka	Wynik A1c_E (mmol/mol)	Wynik A1c_E po UCFP (mmol/mol)	Odchylenie %
Materiał do kontroli jakości QC1	25,4	22,2	-13%
Mieszanka materiałów do kontroli jakości QC1/ QC2	54,5	37,9	-30%
Próbka pacjenta	65,3	41,8	-36%

## Zagrożenie dla zdrowia

Jeżeli oznaczenia Hb A1c są wykonywane po oznaczeniach UCFP, istnieje ryzyko błędnej interpretacji poziomów Hb A1c, co może wpłynąć na decyzję o zastosowaniu leczenia interwencyjnego. Skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ wyniki zostałyby przeanalizowane w korelacji z historią choroby pacjenta, objawami klinicznymi oraz innymi badaniami laboratoryjnym, takimi jak poziom glukozy we krwi oraz/lub seryjne badania poziomu Hb A1c. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

*Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c\_E oraz A1c\_EM) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)*

## Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie „Dodatkowe informacje”.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

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

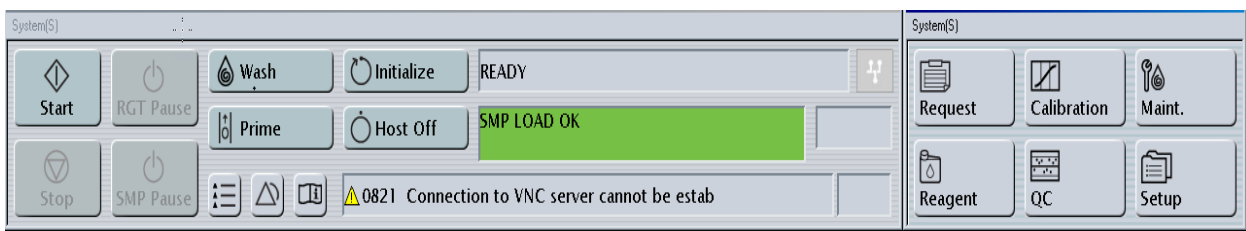
Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

## Dodatkowe informacje

Prosimy o edytowanie ustawień zgodnie z poniższymi instrukcjami dla poszczególnych systemów chemii klinicznej ADVIA.

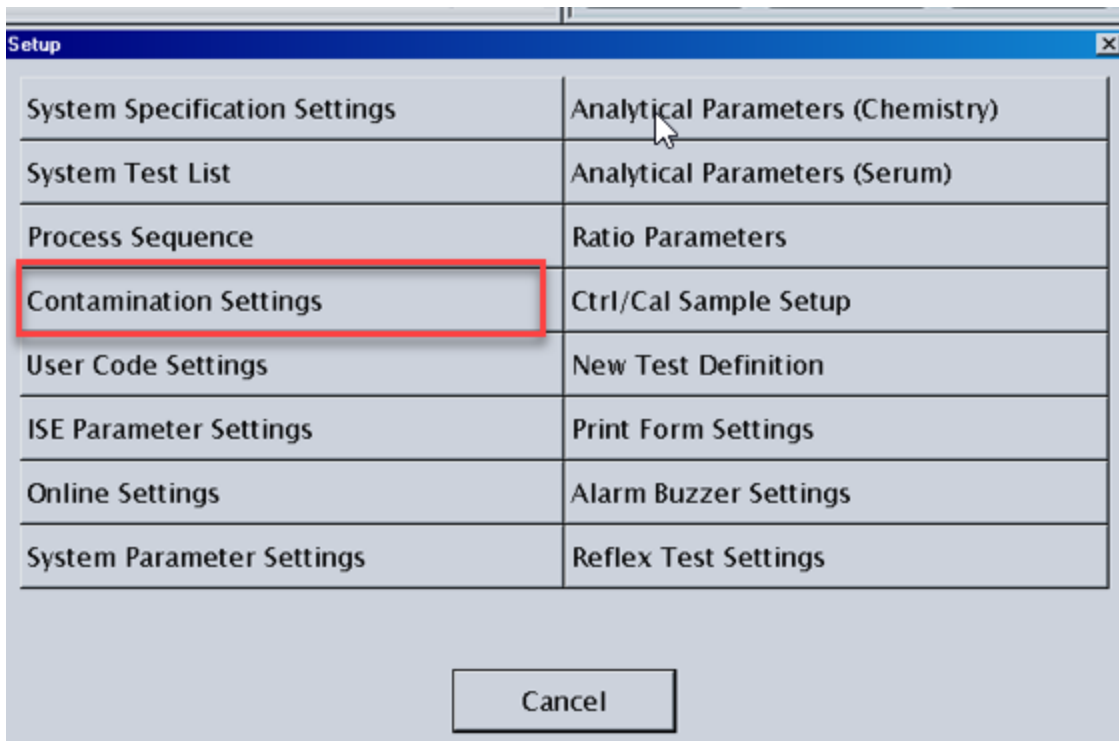
### System ADVIA 1800/2400 Chemistry

1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości.
2. Zaloguj się jako [tech\_manager] lub [Supervisor]
3. Wybierz opcję [**Setup**] w panelu menu



Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c\_E oraz A1c\_EM) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)

4. Wybierz [Contamination Settings].



5. Wybieraj przycisk [Next Page], aż dojdiesz do pierwszego dostępnego obszaru użytkowego. UWAGA: Nie należy zostawiać pustych miejsc lub zastępować istniejących wpisów.

6. Dodaj ustawienia zapobiegające kontaminacji

a) Sprawdź, czy ustawienie typu to:

**Setting Condition for avoiding reagent pipette contamination.**

b) Użyj rozwijanej listy i wybierz **RTT1**

c) Wprowadź numer testów w Systemach dla **UCFP (59)** w kolumnie Substance contaminating

d) Użyj rozwijanej listy i wybierz **R1**

e) Wprowadź numer testów w Systemach dla **A1c\_E (6)** lub **A1c\_EM (19)** w kolumnie Substance contaminated.

f) Użyj rozwijanej listy i wybierz **R1**

g) Wprowadź **999** w kolumnie Influence Effect.

h) Użyj rozwijanej listy i wybierz **clean1**

**Uwaga: Probe Wash 1 to to samo co clean1**

Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c\_E oraz A1c\_EM) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)

System(S) READY SMP LOAD OK

0821 Connection to VNC server cannot be estab

Request Calibration Maint. Reagent QC Setup

Contamination Settings

System(S) Save Clear Print Detergent set SW  Probe  Cell

Set type: Setting condition for avoiding reagent pipette contamination.

System Tests	No.	Pipette contaminated	Substance contaminating			Substance contaminated			Influence Preventive effect detergent	
			Test	Test name	Reagent	Test	Test name	Reagent		
6 A1c_E tHb_E cHb_E	86	RTT1	6	A1c_E	R1	8	UPRO_2	R1	999	clean6
7 ALP_2c	87	RTT1	6	A1c_E	R1	104	PHNY_2	R1	999	clean6
8 UPRO_2	88	RTT2	6	A1c_E	R2	104	PHNY_2	R2	999	clean6
9 TRIG	89	RTT1	19	A1c_EM	R1	76	CA_2	R1	999	clean6
10 AAT	90	RTT1	19	A1c_EM	R1	136	CA_2c	R1	999	clean6
11 PREALB	91	RTT1	19	A1c_EM	R1	8	UPRO_2	R1	999	clean6
17 DIG	92	RTT1	19	A1c_EM	R1	8	UPRO_2	R1	999	clean6
19 A1c_EM tHb_EM cHb_EM	93	RTT1	19	A1c_EM	R1	104	PHNY_2	R1	999	clean6
20 UN	94	RTT2	19	A1c_EM	R2	104	PHNY_2	R2	999	clean6
21 CYSC_2	95	RTT1	59	UCFP	R1	6	A1c_E	R1	999	clean1
22 LIP	96								0	
23 FAMY	97								0	
24 CO2_L	98								0	
25 TIBC	99								0	
26 D LDL	100								0	
27 B2M									0	
28 CRP_2									0	
29 CK_L									0	
30 CHOL_2									0	
31 CREA_2									0	
32 ALTPSP									0	
33 ASTPSP									0	
34 ASTPLc									0	
35 ETOH_2									0	
36 GLUO									0	
37 ALTPLc									0	
38 GLUH_3									0	
39 CA									0	
40 IP									0	
41 CYSC									0	
42 TP									0	
43 CHE									0	
44 ALB									0	
45 AAG									0	
46 AHM									0	

Next Prev Next page Prev page

Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c\_E oraz A1c\_EM) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)

System(S)

Start RGT Pause Wash Initialize READY  
Prime Host Off SMP LOAD OK  
Stop SMP Pause 0821 Connection to VNC server cannot be estab

Request Calibration Maint.  
Reagent QC Setup

Contamination Settings

System(S)

Save Clear Print Detergent set SW  Probe  Cell

Set type: Setting condition for avoiding reagent pipette contamination.

System Tests	No.	Pipette contaminated	Substance contaminating			Substance contaminated			Influence effect	Preventive detergent
			Test	Test name	Reagent	Test	Test name	Reagent		
6 A1c_E tHb_E cHb_E	86	RTT1	6	A1c_E	R1	8	UPRO_2	R1	999	clean6
7 ALP_2c	87	RTT1	6	A1c_E	R1	104	PHNY_2	R1	999	clean6
8 UPRO_2	88	RTT2	6	A1c_E	R2	104	PHNY_2	R2	999	clean6
9 TRIG	89	RTT1	19	A1c_EM	R1	76	CA_2	R1	999	clean6
10 AAT	90	RTT1	19	A1c_EM	R1	136	CA_2c	R1	999	clean6
11 PREALB	91	RTT1	19	A1c_EM	R1	8	UPRO_2	R1	999	clean6
17 DIG	92	RTT1	19	A1c_EM	R1	8	UPRO_2	R1	999	clean6
19 A1c_EM tHb_EM cHb_EM	93	RTT1	19	A1c_EM	R1	104	PHNY_2	R1	999	clean6
20 UN	94	RTT2	19	A1c_EM	R2	104	PHNY_2	R2	999	clean6
21 CYSC_2	95	RTT1	59	UCFP	R1	19	A1c_EM	R1	999	clean1
22 LIP	96								0	
23 PAMY	97								0	
24 CO2_L	98								0	
25 TIBC	99								0	
26 D LDL	100								0	
27 B2M									0	
28 CRP_2									0	
29 CK_L									0	
30 CHOL_2									0	
31 CREA_2									0	
32 ALTPSP									0	
33 ASTPSP									0	
34 ASTPLc									0	
35 ETOH_2									0	
36 GLUO									0	
37 ALTPLc									0	
38 GLUH_3									0	
39 CA									0	
40 IP									0	
41 CYSC									0	
42 TP									0	
43 CHE									0	
44 ALB									0	
45 AAG									0	
46 AMM									0	

Next Prev Next page Prev page

7. Po wyświetleniu monitu wybierz [Save] oraz [Yes].
8. Wykonaj Inicjalizację
9. Skalibruj test do oznaczania hemoglobiny A1c i przeprowadź kontrolę jakości.
10. Wykonaj kopię zapasową systemu po zakończeniu konfiguracji mycia.

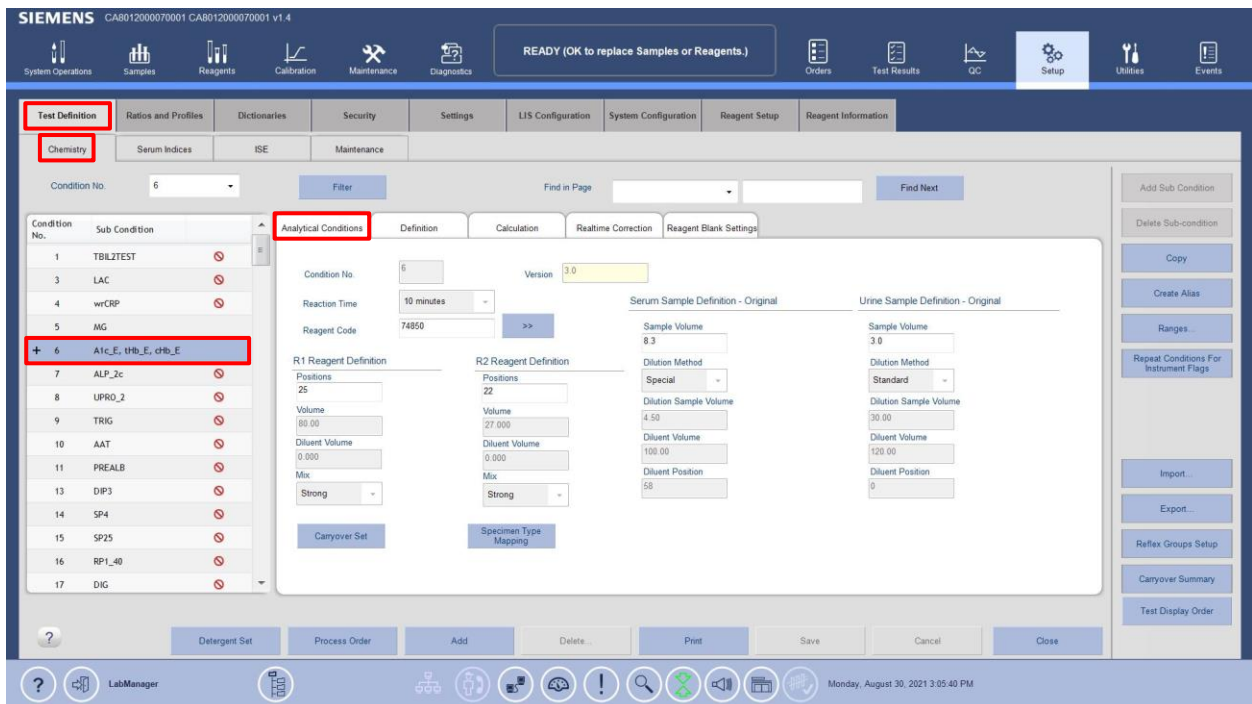
Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c\_E oraz A1c\_EM) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)

### System ADVIA Chemistry XPT

1. Upewnij się, czy system jest w trybie gotowości.
2. Zaloguj się jako Kierownik Laboratorium [LabManager].
3. Wybierz opcję [Setup] w panelu menu.



4. Wybierz definicję testu [Test Definition]
  - a) Wybierz zakładkę Chemia [Chemistry]
  - b) Wybierz test, który jest zanieczyszczony z okna podwarunek [Sub Condition] (A1c\_E, Warunek nr 6 lub A1c\_EM, Warunek nr 19).
  - c) Wybierz zakładkę Warunki analityczne [Analytical Conditions] dla wymaganego testu.



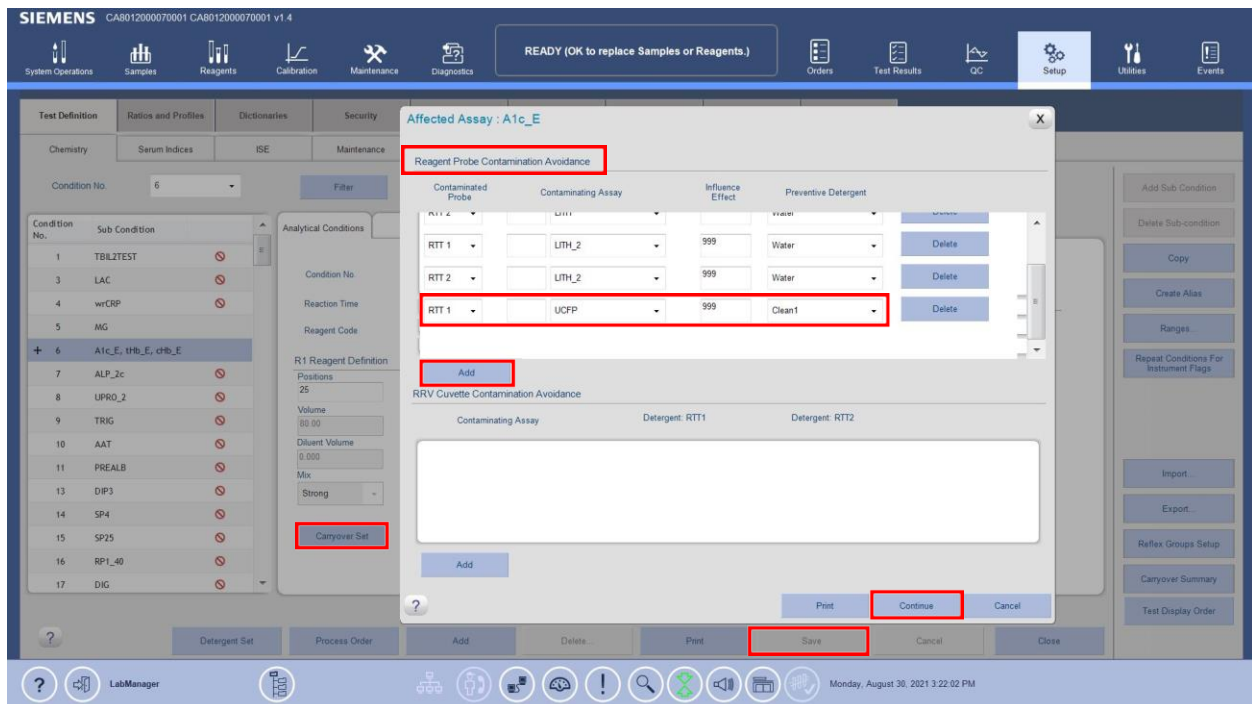
### 5. Dodaj ustawienia zapobiegające kontaminacji

- a) Wybierz ustawienie przeniesienia [Carryover Set] na dole ekranu z warunkami analitycznymi.

**UWAGA: NIE WOLNO** zmieniać żadnych już skonfigurowanych ustawień zapobiegających kontaminacji.

Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c\_E oraz A1c\_EM) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)

- b) W części Zanieczyszczenie sondy odczynnikowej [Reagent Probe Contamination] wybierz Dodaj [Add].
- c) Użyj rozwijanej listy i wybierz **RTT1** w kolumnie Zanieczyszczona sonda [Contaminated Probe].
- d) Użyj rozwijanej listy i wprowadź zanieczyszczający test **UCFP (Warunek nr 59)** w obszarze zanieczyszczający test [contaminating assay].
- e) Wprowadź **999** dla efektu wpływu [Influence Effect].
- f) Użyj rozwijanej listy i wybierz **Clean1** jako detergent zapobiegawczy  
**Uwaga: płyn myjący do sond Probe Wash 1 to to samo co płyn Clean1.**
- g) Wybierz Kontynuuj [Continue].
- h) Po wybraniu opcji Kontynuuj wyświetli się monit Skalibruj [Calibrate] zaktualizowany test. Wybierz **OK**.
- i) Wybierz Zapisz [Save].



- j) Sprawdź ustawienia, wybierając Podsumowanie przeniesienia [Carryover Summary] po prawej stronie ekranu. Podsumowanie przeniesienia to pełna lista wszystkich środków zaradczych, które mają zapobiec kontaminacji sondy odczynnikowej i kuwety reakcyjnej w testach, których dotyczy ten problem.



Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c\_E oraz A1c\_EM) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)

Affected Assay	Contaminated Probe	Contaminating Assay	Influence Effect	Preventive Detergent
A1c_3	RTT 1	FRUC	999	Clean2
A1c_3	RTT 2	FRUC	999	Clean2
A1c_3M	RTT 1	FRUC	999	Clean2
A1c_3M	RTT 2	FRUC	999	Clean2
A1c_E	RTT 1	UCFP	999	Clean1
A1c_E	RTT 1	LITH	999	Water
A1c_E	RTT 2	LITH	999	Water
A1c_E	RTT 1	LITH_2	999	Water
A1c_E	RTT 2	LITH_2	999	Water
A1c_EM	RTT 1	LITH	999	Water
A1c_EM	RTT 2	LITH	999	Water
AAG	RTT 1	DIG	3	Water
AAG	RTT 2	DIG	3	Water

6. Skalibruj test do oznaczania hemoglobiny A1c i przeprowadź kontrolę jakości jego działania.
7. Wykonaj kopię zapasową systemu po zakończeniu konfiguracji mycia.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

*Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c\_E oraz A1c\_EM) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)*

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c\_E oraz A1c\_EM) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC21-14.A.OUS.CHC z września 2021 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Falszywie zaniżone wyniki testu do oznaczania hemoglobiny A1c metodą enzymatyczną (A1c\_E oraz A1c\_EM) wskutek przeniesienia pozostałości odczynnika używanego w teście do ilościowego oznaczania białka w moczu/płynie mózgowo-rdzeniowym (Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein, UCFP). Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie
2. Czy Państwa laboratorium wykonuje obecnie oznaczenia UCFP w Systemie (Systemach) ADVIA Chemisty? Tak  Nie
3. Czy Państwa laboratorium wykonuje obecnie oznaczenia A1c\_E/A1c\_EM w tym samym Systemie (Systemach) ADVIA Chemisty? Tak  Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_ Numer seryjny urządzenia: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Stan: \_\_\_\_\_

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres

[medycyna.pl@siemens-healthineers.com](mailto:medycyna.pl@siemens-healthineers.com)

Lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer **22 870 80 80**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu