

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC20-10.A1.OUS.CHC

Czerwiec 2020 roku

ADVIA® Chemistry 1800
ADVIA Chemistry 2400
ADVIA Chemistry XPT

Dodatknie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo lub mogli otrzymać następujący produkt:

Table 1. Produkt przeznaczony do użytku z systemami do analiz chemicznych ADVIA® Chemisty, którego dotyczy ten problem:

| Kalibrator | Numer SMN / Numer referencyjny firmy Siemens (REF) | Numer serii | Data upływu terminu ważności | Data dystrybucji |
|---------------------|--|-------------|------------------------------|------------------|
| Kalibrator Chemisty | 10312279 / 09784096 | 534177 | 2021-09-30 | 2019-12-31 |
| | | 534177A | 2021-10-31 | 2020-03-28 |
| | | 534177B | 2021-12-31 | 2020-01-17 |
| | | 534177C | 2022-01-31 | 2020-02-24 |
| | | 534177D | 2022-03-31 | 2020-06 |
| | | 960742 | 2022-05-31 | 2020-06 |

Przyczyna działań naprawczych

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z kalibratorem Chemisty (Chem Cal) z serii podanych w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zaobserwowała dodatnie odchylenie wyników kontroli jakości (QC) oraz oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2) w systemie ADVIA Chemisty kalibrowanych przy użyciu kalibratorów Chemisty z serii wymienionych w Tabeli 1. Ustalono, że

Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii

przyczyną odchylenia była niestabilność bilirubiny w przedstawionych seriach kalibratora Chemistr (Chem Cal). Odchylenie dodatnie może prowadzić do wyników kontroli jakości, które wykraczają poza ustalone zakresy laboratoryjne. Można również zaobserwować błędy kalibracji. Reprezentatywne wyniki kontroli jakości uzyskane podczas wewnętrznych badań dotyczących serii Chem Cal, których dotyczy ten problem, zostały przedstawione w Tabeli 2 poniżej. Podobne wyniki uzyskano w badaniach oznaczeń próbek pacjentów.

Tabela 2: Reprezentatywne wyniki wewnętrznych badań dotyczących kontroli jakości podczas korzystania z kalibratorów z serii, których dotyczy ten problem, w porównaniu z wartościami oczekiwanymi

| Test | Seria produktu do kontroli jakości | Poziom kontroli jakości | Oczekiwana średnia mg/dL (µmol/L) | Oczekiwany zakres mg/dL (µmol/L) | Wyniki uzyskane podczas korzystania z kalibratorów z serii, których dotyczy ten problem mg/dL (µmol/L) | Odchylenie % |
|--------|---------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|--|--------------|
| DBIL_2 | Bio-Rad Multiqual Seria 47980 | 1 | 0,3 (5,1) | 0,2 - 0,4 (3,4 - 6,8) | 0,3 (5,1) | 0% |
| | | 2 | 1,4 (23,9) | 1,3 - 1,5 (22,2 - 25,7) | 1,7 (29,1) | +21% |
| | | 3 | 2,4 (41,0) | 2,0 - 2,8 (34,2 - 47,9) | 3,2 (54,7) | +33% |
| | Bio-Rad Pediatric Control Seria 44350 | 2 | 7,5 (128,3) | 7,2 - 7,8 (123,1 - 133,4) | 10,1 (172,7) | +35% |
| TBIL_2 | Bio-Rad Multiqual Seria 47980 | 1 | 0,7 (12,0) | 0,6 - 0,8 (10,3 - 13,7) | 0,8 (13,7) | +14% |
| | | 2 | 3,3 (56,4) | 3,2 - 3,4 (54,7 - 58,1) | 3,6 (61,6) | +9% |
| | | 3 | 7,6 (130,0) | 7,2 - 8,1 (123,1 - 138,5) | 8,4 (143,6) | +11% |
| | Bio-Rad Pediatric Control Seria 44350 | 2 | 18,0 (307,8) | 17,4 - 18,6 (297,5 - 318,1) | 19,8 (338,6) | +10% |

Wszystkie inne analizy zawarte w Chem Cal spełniają normy produktowe.

Problem ten ma podobny wpływ na wszystkie dostępne serie Chem Cal, które firma Siemens ma obecnie na stanie. Firma Siemens pracuje nad przywróceniem stabilności bilirubiny w Chem Cal. Uzupełniające pismo zostanie wydane, gdy seria kalibratora Chem Cal nadająca się do użytku z testami DBIL_2 i TBIL_2 będzie dostępna.

Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii

Prowadzone są obecnie badania w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu.

Zagrożenie dla zdrowia

Wyżej opisany problem dotyczący kalibratora może prowadzić do wyraźnego opóźnienia w wykonywaniu oznaczeń wskutek niemożliwości skalibrowania testu lub wskutek uzyskania wyników kontroli jakości, które nie spełniają kryteriów dopuszczalności. Jeżeli wyniki kontroli jakości mieszczą się w zakresie referencyjnym podczas korzystania z serii kalibratorów, których dotyczy ten problem, nie oczekuje się, aby różnica w porównaniu z wynikami pacjenta uzyskanymi przy użyciu kalibratora niedotkniętego tym problemem prowadziła do klinicznie istotnej różnicy w leczeniu pacjenta. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zaprzestanie używania kalibratorów Chem Cal z serii o numerach podanych w Tabeli 1 do kalibrowania testów DBIL_2 oraz TBIL_2. Serie w dalszym ciągu nadają się do kalibrowania innych analitów zawartych w Chem Cal.
- Wszystkie serie Chem Cal niedotknięte tym problemem i posiadające aktualną datę ważności (niewymienione w Tabeli 1) należy zarezerwować do kalibrowania testów DBIL_2 oraz TBIL_2.
- Jeżeli seria Chem Cal niedotknięta tym problemem nie jest dostępna, można korzystać z surowicy kalibracyjnej poziomu 3 (CAL 3) firmy RANDOX z serii o numerze 1024UE, którą firma Siemens oceniła jako właściwą alternatywę. Firma Siemens zweryfikowała dokładność tego kalibratora w systemie chemii klinicznej ADVIA Chemisty poprzez porównanie metod (patrz Rysunek 1 poniżej). Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić. Firma Siemens zaleca, aby laboratoria zweryfikowały dokładność wyników na podstawie akceptowalnych wyników kontroli jakości podczas korzystania z kalibratora RANDOX CAL 3 przed raportowaniem wyników oznaczeń próbek pacjentów. Patrz instrukcje w punkcie „Dodatkowe uwagi” poniżej. Dostępność produktu może być różna w zależności od kraju.
- Jeżeli powyższe zalecenia nie są właściwe dla Państwa laboratorium, zaleca się zastąpienie testów ADVIA Chemisty DBIL_2 oraz TBIL_2 alternatywnymi testami.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz 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.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii

Dodatkowe instrukcje:

Informacje dotyczące zamawiania SUROWICY KALIBRACYJNEJ POZIOMU 3 (CAL 3) firmy RANDOX:

Nazwa produktu: Surowica kalibracyjna poziomu 3 (CAL 3) firmy RANDOX z serii o numerze 1024UE

Numer materiałowy firmy Siemens (SMN) / Numer referencyjny firmy Siemens (REF): 10328299 / 8492806

Numer katalogowy CAL 2351 firmy RANDOX (w przypadku zamówienia złożonego bezpośrednio w firmie RANDOX)

INFORMACJE O PRODUKCIE: SUROWICA KALIBRACYJNA POZIOMU 3 (CAL 3) (podane w ulotce dołączonej do produktu firmy RANDOX):

Wymagania dotyczące przechowywania i stabilności bilirubiny:

Nierekonstruowana: Nierekonstruowana surowica jest stabilna do upływu daty ważności podanej butelce.

Rekonstruowana: Bilirubina w surowicy jest wrażliwa na światło i zaleca się przechowywanie surowicy bez dostępu do światła. Surowica przechowywana bez dostępu do światła zachowuje stabilność przez 1 dzień w temperaturze od +2°C do +8°C. Nie przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C. Nie zamrażać.

Przygotowanie do użytku:

Surowicę należy rekonstruować wyłącznie w sposób zgodny z następującą procedurą:

1. Ostrożnie otworzyć fiolkę, unikając utraty materiału.
2. Rekonstruować przez dodanie dokładnie 5 ml wody destylowanej o temperaturze od + 15°C do + 25°C do fiołki.
3. Założyć gumowy korek i odstawić na 30 minut z dala od jasnego światła przed użyciem.
4. Delikatnie obracać kilka razy podczas rekonstrukcji, aby zawartość całkowicie się rozpuściła.
5. Przed użyciem wymieszać zawartość, odwracając fiolkę. Nie potrząsać fiolką, by nie dopuścić do tworzenia się piany.

Należy zadbać o to, by żadna ilość liofilizowanego materiału nie pozostała nierekonstruowana.

6. Surowica jest następnie gotowa do użycia w oznaczeniach wykonywanych manualnie lub przy pomocy zautomatyzowanego urządzenia.

Wartości przypisane

Wartości przypisane dla testów TBIL_2 i DBIL_2 zostały podane w punkcie „Analizatory ATELLICA / ADVIA 1200/1650/1800/2400® firmy Siemens” w instrukcji użytkownika kalibratora RANDOX CAL 3.

Uwaga: Firma Siemens zweryfikowała użycie surowicy kalibracyjnej poziomu 3 firmy RANDOX (CAL 3) z serii o numerze 1024UE do kalibracji testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2). Firma Siemens nie zweryfikowała działania innych składników analitów zawartych w produkcie RANDOX CAL 3. Firma Siemens zaleca stosowanie wyłącznie zweryfikowanych kalibratorów RANDOX CAL 3 z serii o numerze 1024UE.

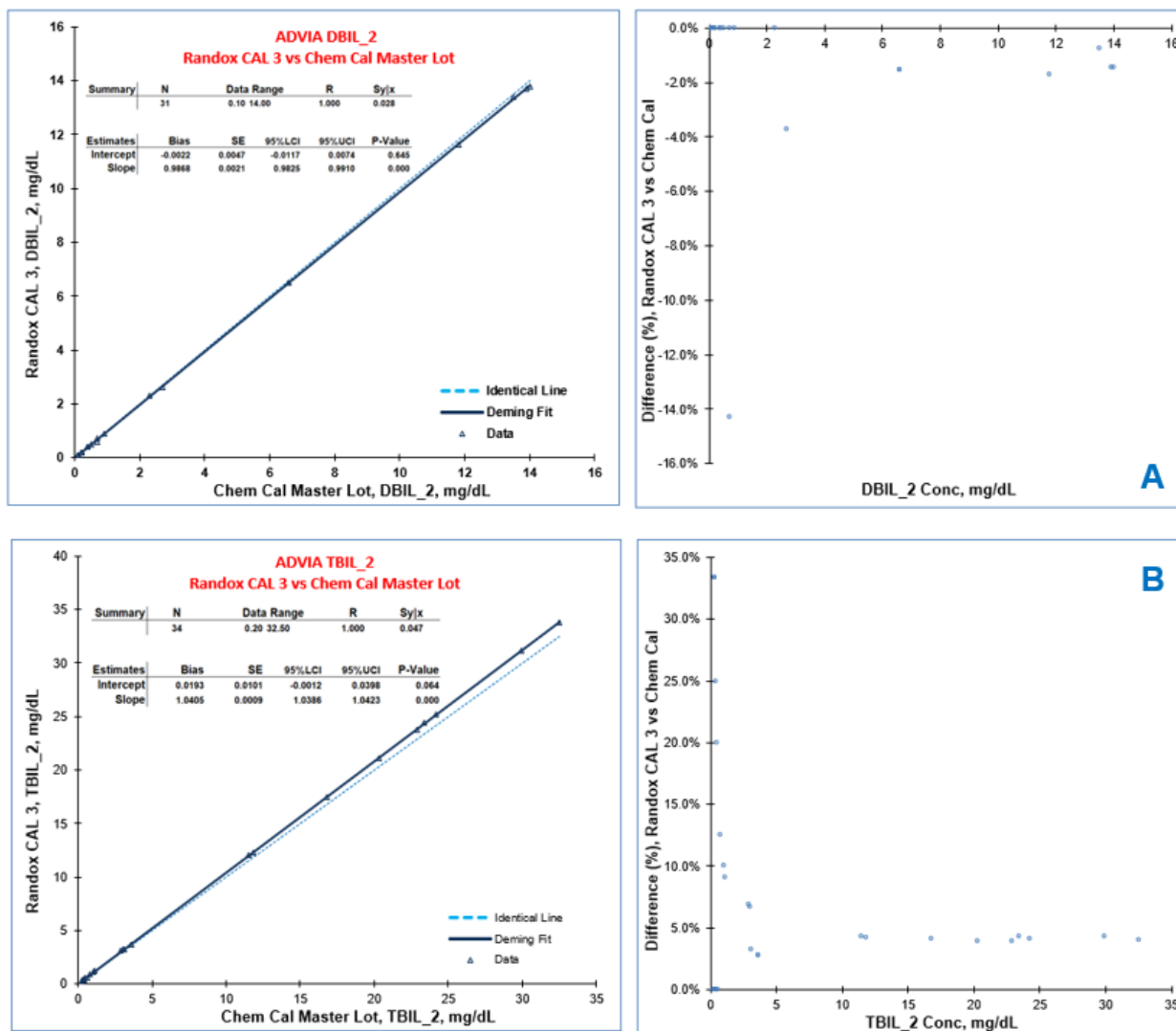
Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii

Pełne instrukcje dotyczące korzystania z tego produktu znajdują się w instrukcji użytkownika RANDOX CAL 3.

KALIBRACJA

Przed użyciem kalibratora RANDOX CAL 3 do kalibrowania testów TBIL_2 i DBIL_2 należy skonfigurować definicję kalibratora i wartość współczynnika (FV) w oprogramowaniu analizatora ADVIA Chemisty, wykonując czynności opisane w Podręczniku Operatora analizatora ADVIA. W razie potrzeby prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens w celu uzyskania dodatkowej pomocy.

RYSunEK 1: Porównanie metod / wykresy korelacji i różnic (%) pomiędzy wynikami oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów ADVIA DBIL_2 oraz (B) ADVIA TBIL_2 kalibrowanych przy pomocy kalibratora RANDOX CAL 3 oraz wzorcowej partii kalibratora Chem Cal.



Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (ACHC20-10.A.OUS.CHC) z czerwca 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną *Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii*. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Prosimy 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 ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej