

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC21-02.A.OUS.CHC

Listopad/Grudzień 2020 roku

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

Odczynnik do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (Gamma-Glutamyl Transferase, GGT) – niedokładność przy dolnej granicy zakresu pomiarowego

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

Tabela 1. Odczynniki ADVIA Chemistry, których dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii
Gamma-glutamylotransferaza	GGT	10309495 (20 mL) 10316298 (70 mL)	WSZYSTKIE

Przyczyna działań naprawczych

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 w niektórych analizatorach współczynnik zmienności (%CV) dla odczynnika do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (GGT) w systemach ADVIA Chemistry może odbiegać od (wewnątrzseryjnej) powtarzalności podanej w charakterystyce działania w instrukcji użytkownika testu ADVIA Chemistry GGT. Zwiększoną niedokładność obserwuje się tylko przy niskich stężeniach wynoszących około 27-42 U/L. Niedokładność obserwowana przy tych niskich stężeniach nie wpływa na wyniki oznaczeń wykonanych przy użyciu materiału do kontroli jakości.

Firma Siemens przeprowadziła wstępne dochodzenie w celu oceny precyzji odczynnika ADVIA GGT, używając pule ludzkiej surowicy. Uzyskane wstępne dane potwierdzają powtarzalność

Odczynnik ADVIA Chemistry do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (Gamma-Glutamyl Transferase, GGT) – niedokładność przy dolnej granicy zakresu pomiarowego

oraz podaną w charakterystyce działania precyzję wewnątrzlaboratoryjną na poziomie $\leq 8\%$ CV przy stężeniu GGT wynoszącym około 27 U/L – 42 U/L.

Punkt dotyczący precyzji w instrukcjach użytkownika testu do oznaczania GGT w analizatorach ADVIA Chemistry oraz ADVIA XPT zostanie zaktualizowany po zakończeniu dochodzenia. Zaktualizowane instrukcje użytkownika zostaną przesłane do Biblioteki Dokumentów, gdzie wszyscy zarejestrowani użytkownicy, którzy wybiorą opcję otrzymywania alertów, zostaną powiadomieni o zaktualizowanej instrukcji użytkownika.

Informacje dotyczące odczynnika do oznaczania GGT przekazane w niniejszym piśmie zastępują informacje podane w bieżących instrukcjach użytkownika testów ADVIA Chemistry oraz ADVIA XPT do czasu aktualizacji tych instrukcji. Oczekuje się, że instrukcje użytkownika zostaną zaktualizowane i udostępnione najpóźniej w maju 2021 roku.

Zagrożenie dla zdrowia

Zaobserwowane zwiększenie niedokładności oznaczeń GGT nie prowadziło do klinicznie znaczących różnic w leczeniu pacjentów i jest uznawane za nieistotne.

Działania, które powinien podjąć Klient

W przypadku produktu wymienionego powyżej należy wykonać następujące czynności:

1. Należy sprawdzić i stosować wstępną precyzję podaną w charakterystyce działania na poziomie $\leq 8\%$ CV przy stężeniu GGT wynoszącym około 27 U/L – 42 U/L.
2. Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
3. W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
4. 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 lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odczynniki ADVIA Chemistry do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (Gamma-Glutamyl Transferase, GGT) – niedokładność przy dolnej granicy zakresu pomiarowego.

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC21-02.A.OUS.CHC z listopada 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą odczynników ADVIA Chemistry do oznaczania gamma-glutamylotransferazy (GGT) – niedokładność przy dolnej granicy zakresu pomiarowego. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? 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 Operacyjne Serwisu