

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

ACHC20-10.A1.OUS

Czerwiec 2020 roku

### Analizator Atellica® CH 930

**Dodatknie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBil\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBil\_2) obserwowane po kalibracji przeprowadzonej przy użyciu kalibratorów Chemisty z wielu serii**

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

**Table 1. Produkt Atellica® CH, którego dotyczy ten problem**

Kalibrator	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii	Data upływu terminu ważności	Data dystrybucji
Kalibrator Chemisty	11099411	534179	2021-10-31	2019-12-17
		534179A	2021-12-31	2020-01-20
		534179B	2021-12-31	2020-01-16
		534179C	2022-01-31	2020-02-24
		534179D	2022-01-31	2020-02-24
		534179E	2022-03-31	2020-04-23
		911591	2022-03-31	2020-04-07
		911591A	2022-05-31	2020-06
		911591B	2022-05-31	2020-06
		911591C	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 dodatkowo 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 Atellica Chemisty

**Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBil\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBil\_2) obserwowane po kalibracji przeprowadzonej przy użyciu kalibratorów Chemistry z wielu serii**

kalibrowanych przy użyciu kalibratorów Chemistry z serii wymienionych w Tabeli 1. Ustalono, że 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 Multiquel Seria 47980	1	0,4 (6,8)	0,2 - 0,4 (3,4 - 6,8)	0,3 (5,1)	-25%
		2	1,4 (23,9)	1,3 - 1,5 (22,2 - 25,7)	1,6 (27,4)	+14%
		3	2,9 (49,6]	2,5 - 3,3 (42,8 - 56,4)	3,1 (53,0)	+7%
	Bio-Rad Pediatric Control Seria 44350	2	7,5 (128,3)	7,2 - 7,8 (123.1-133.4)	8,9 (152,2)	+19%
TBil_2	Bio-Rad Multiquel Seria 47980	1	0,7 (12,0)	0,6 - 0,8 (10,3 - 13,7)	0,7 (12,0)	0%
		2	3,3 (56,4)	3,2 - 3,4 (54,7 - 58,1)	3,5 (59,9)	+6%
		3	7,8 (133,4)	7,3 - 8,3 (124,8 - 141,9)	8,0 (136,8)	+3%
	Bio-Rad Pediatric Control Seria 44350	2	18,0 (307,8)	17,4 - 18,6 (297,5 - 318,1)	18,7 (319,8)	+4%

***Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBil\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBil\_2) obserwowane po kalibracji przeprowadzonej przy użyciu kalibratorów Chemistry z wielu serii***

---

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 Atellica CH DBil\_2 i TBil\_2 będzie dostępna.

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 analizów 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.
- Ważność kalibracji można przedłużyć na podstawie akceptowalnych wyników kontroli jakości. Instrukcje dotyczące przedłużenia ważności kalibracji można znaleźć w internetowym przewodniku dotyczącym analizatorów Atellica CH.
- 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 Atellica CH 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 Atellica CH 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.

***Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBil\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBil\_2) obserwowane po kalibracji przeprowadzonej przy użyciu kalibratorów Chemisty z wielu serii***

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

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

Atellica CH jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

**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 SMN produktu / 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:**

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

Rekonstituowana: 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 rekonstituować wyłącznie w sposób zgodny z następującą procedurą:

1. Ostrożnie otworzyć fiolkę, unikając utraty materiału.
2. Rekonstituować 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 nierekonstituowana.

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

**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.

***Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBil\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBil\_2) obserwowane po kalibracji przeprowadzonej przy użyciu kalibratorów Chemistry z wielu serii***

---

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.

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

## **KALIBRACJA**

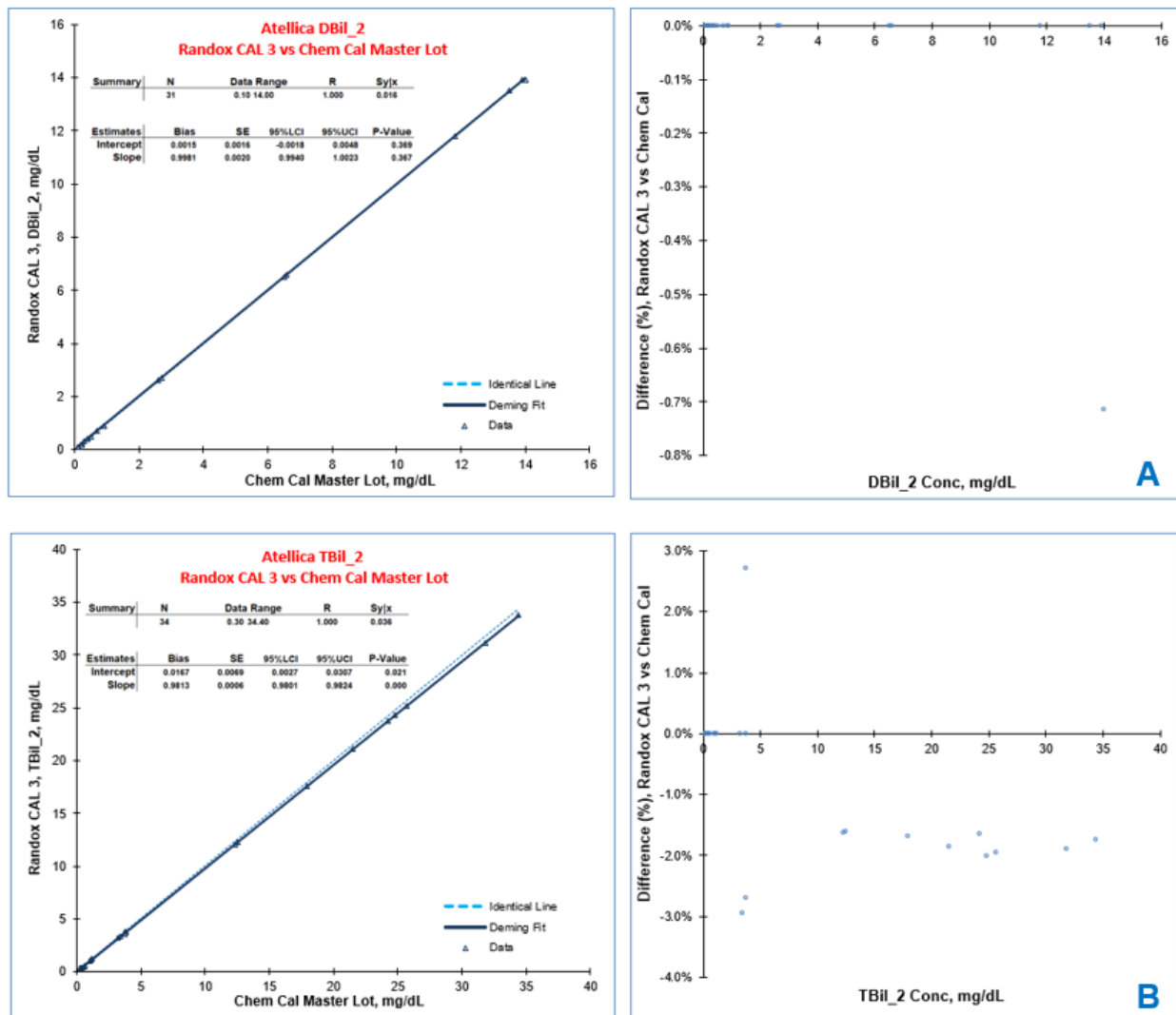
### **Ręczne dodanie definicji dla kalibratora Atellica CH**

1. Na pasku poleceń wybierz **Kalibracja > Definicje kalibratorów** [Calibration > Calibrator Definitions].
2. Wybierz **Dodaj nowy** [Add New].
3. W **Dodaj definicje kalibratora** [Add Calibrator Definition], wybierz opcję **Materiał kalibratora** [Calibrator Material].
4. Z rozwijanego menu **Typ testu** [Assay Type] wybierz **CH**.
5. W polu **Nazwa materiału** wprowadź nazwę dla definicji kalibratora, np. RANDOX CAL3
6. W polu **ID materiału** [Material ID] wprowadź identyfikator z arkusza wartości specyficznych dla serii kalibratora.  
UWAGA: Identyfikator materiału jest opcjonalnym polem, które zawiera 1 lub 2 znaki alfanumeryczne.
7. W polu **Seria** wprowadź numer serii kalibratora.
8. W polu **Termin ważności** [Expiration Date] wybierz datę upływu terminu ważności materiału kalibracyjnego z rozwijanego kalendarza.
9. W polu **Kontrola** [Revision] wprowadź skorygowany numer z arkusza wartości specyficznych dla serii kalibratora lub pozostaw wartość 1.
10. Aby włączyć materiał kalibracyjny do kalibracji, wybierz opcję **Aktywne** [Active].
11. **Nie** wybieraj opcji **Przechowuj na pokładzie** [Store Onboard]. Nie ustalono stabilności kalibratora RANDOX CAL 3, gdy jest on przechowywany w zasobniku próbek na pokładzie systemu Atellica CH i takie przechowywanie nie jest zalecane przez firmę Siemens.
12. Wybierz 1 lub więcej testów powiązanych z materiałem kalibracyjnym.
13. Wprowadź wartości stężenia dla każdego poziomu z arkusza wartości specyficznych dla serii kalibratora.
14. Wybierz **Zapisz** [Save].

W razie potrzeby należy się zapoznać z Internetowym Przewodnikiem dotyczącym analizatorów Atellica CH lub skontaktować się z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens w celu uzyskania dodatkowej pomocy.

**Dodatknie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBil\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBil\_2) obserwowane po kalibracji przeprowadzonej przy użyciu kalibratorów Chemisty z wielu serii**

**RYSUNEK 1:** Porównanie metod / wykresy korelacji i różnic (%) pomiędzy wynikami oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów (A) Atellica CH DBil\_2; (B) Atellica CH 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 przeprowadzonej przy użyciu kalibratorów Chemistry 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) 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 Chemistry 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 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 Obsługi Serwisowej