

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Informacja uzupełniająca

ACHC20-10.B1a.OUS
Czerwiec/Lipiec 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 Chemistru z wielu serii

Przyczyna powiadomienia

W czerwcu 2020 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ACHC20-10.A1.OUS, by poinformować klientów o dodatnim odchyleniu 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 CH kalibrowanych przy użyciu kalibratorów Chemistru z serii, których dotyczy ten problem.

W ramach kolejnych działań przekazujemy dodatkowe informacje, które można wziąć pod uwagę przy ocenie potencjalnych tymczasowych rozwiązań do czasu udostępnienia nowej serii kalibratora Atellica CH Chemistru, który nadaje się do użytku z testami DBil_2 oraz TBil_2.

Skład, przygotowanie i wartości przypisane dla kalibratorów ADVIA Chemistru i Atellica® CH Chemistru są identyczne. Kalibrator chemiczny ADVIA Chemistru może być stosowany zamiast kalibratora chemicznego Atellica CH do kalibracji testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBil_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBil_2) w Analizatorze Atellica CH. Tabela 1 zawiera listę serii, których dotyczy ten problem i których nie należy używać, natomiast Tabela 2 zawiera listę serii z aktualnym terminem ważności, które nie są dotknięte tym problemem i mogą być używane do kalibrowania testów do ilościowego oznaczania bilirubiny.

Tabela 1. **Serie, których dotyczy ten problem**

Nazwa produktu	Numery serii
Atellica CH	534179, 534179A, 534179B, 534179C, 534179D, 534179E
Kalibrator Chemistru (SMN 11099411)	911591, 911591A, 911591B, 911591C
Kalibrator ADVIA Chemistru (SMN 10312279)	534177, 534177A, 534177B, 534177C, 534177D 960742

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

Tabela 2. **Serie, których ten problem nie dotyczy**

Nazwa produktu	Numery serii
Atellica CH Kalibrator Chemistry (SMN 11099411)	298873A, 298873B, 298873C, 298873D 491095, 491095A, 491095B, 491095C, 491095D
Kalibrator ADVIA Chemistry (SMN 10312279)	298846A, 298846B, 298846C 453025, 453025A, 453025B, 453025C

Oceniono, że dodatkowe serie surowicy kalibracyjnej Calibration Serum poziomu 3 (CAL 3) firmy RANDOX stanowią odpowiednią alternatywę. Oprócz kalibratora RANDOX CAL 3 z serii 1024UE firma Siemens zweryfikowała dokładność kalibratorów RANDOX CAL 3 z serii 1014UE oraz 1162UE w systemie Atellica CH poprzez porównanie metod (patrz Rysunek 1 poniżej). Wyniki uzyskane w poszczególnych laboratoriach mogą się różnić. Firma Siemens zaleca, aby laboratoria przeprowadziły kalibrację serii przed jej wprowadzeniem do użytku oraz zweryfikowały dokładność wyników na podstawie akceptowalnych wyników kontroli jakości podczas korzystania z kalibratora RANDOX CAL 3 przed raportowaniem wyników oznaczeń próbek pacjentów.

Informacje na temat używania kalibratora RANDOX CAL 3 z testami DBil_2 i TBil_2 w systemie Atellica CH można znaleźć w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania ACHC20-10.A1.OUS. Dostępność produktu może być różna w zależności od kraju.

Wskazówki dotyczące korzystania z kalibratora ADVIA Chemistry do ręcznej konfiguracji definicji kalibratora można znaleźć w punkcie „Dodatkowe instrukcje” poniżej.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

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 i Atellica są znakami towarowymi firmy 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 przeprowadzonej przy użyciu kalibratorów Chemisty z wielu serii

Dodatkowe instrukcje

Wartości przypisane dla testów TBil_2 i DBil_2 zostały podane w punkcie „Analizatory ATELLICA / ADVIA 1200/1650/1800/2400® firmy Siemens” w instrukcji użytkowania kalibratora RANDOX CAL 3.

Uwaga: Firma Siemens zweryfikowała jedynie użycie surowicy kalibracyjnej poziomu 3 firmy RANDOX (CAL 3) z serii o numerach 1024UE, 1014UE oraz 1162UE 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 numerach 1024UE, 1014UE oraz 1162UE.

Pełne instrukcje dotyczące korzystania z tego produktu znajdują się w instrukcji użytkowania kalibratora 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].

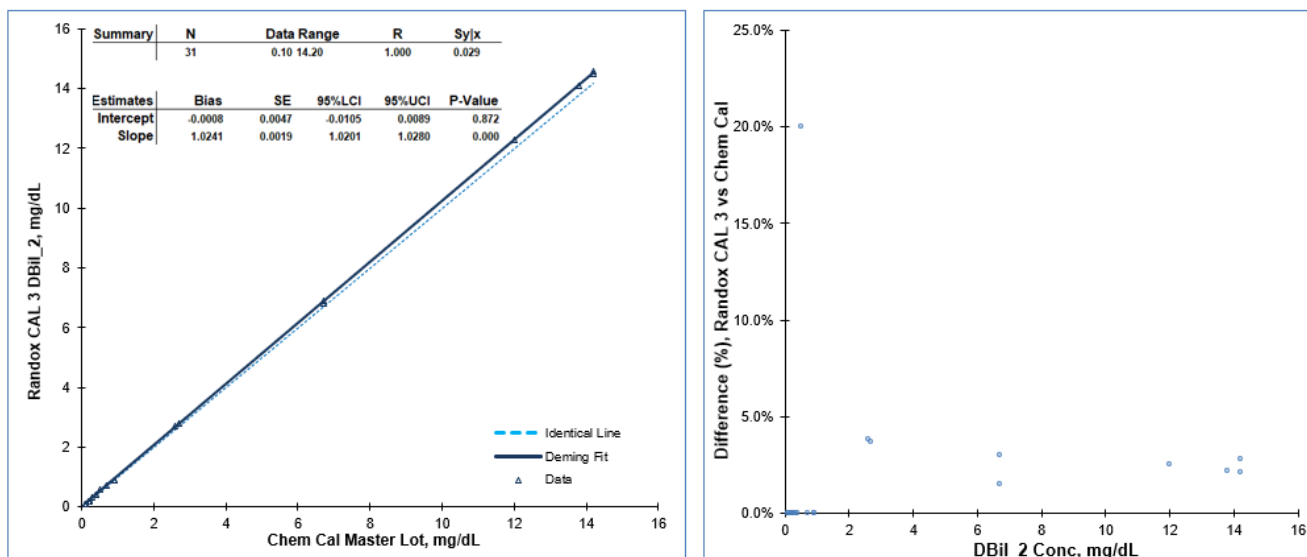
W razie potrzeby należy się zapoznać z Internetowym Przewodnikiem dotyczącym analizatorów Atellica CH lub skontaktować się z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens w celu uzyskania dodatkowej pomocy.

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

RYSUNEK 1: Porównanie metod / wykresy korelacji i różnic (%) pomiędzy wynikami oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów (A) Atellica CH DBil_2 oraz (B) Atellica CH TBil_2 kalibrowanych przy pomocy kalibratora RANDOX CAL 3 z serii o numerze 1014UE oraz wzorcowej partii kalibratora Chem Cal oraz przy użyciu testów (C) Atellica CH DBIL_2; oraz (D) Atellica CH TBIL_2 kalibrowanych przy pomocy kalibratora RANDOX CAL 3 z serii o numerze 1162UE oraz wzorcowej partii kalibratora Chem Cal

A- Atellica DBil_2

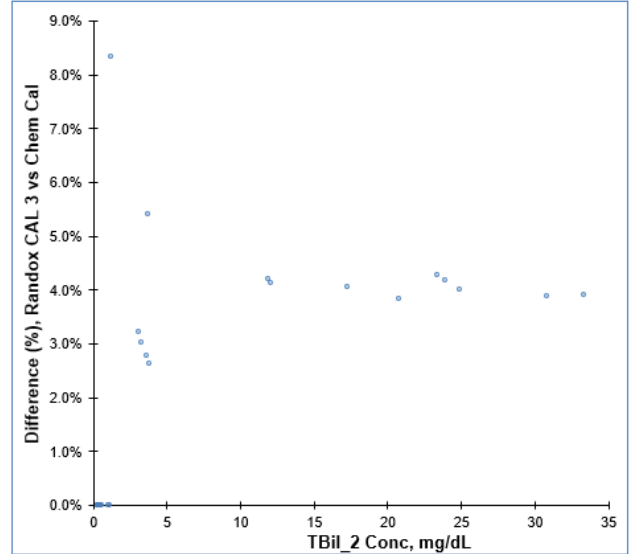
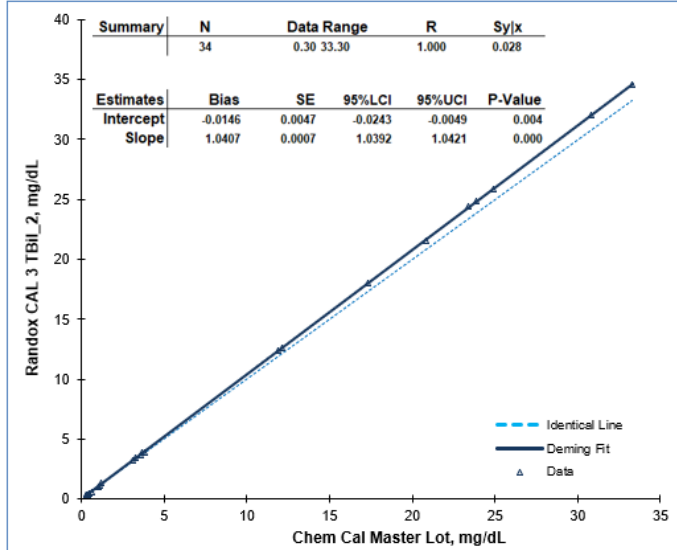
Kalibrator CAL 3 firmy Randox z serii 1014UE w porównaniu z wzorcową partią kalibratora Chem Cal



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 Chemisty z wielu serii

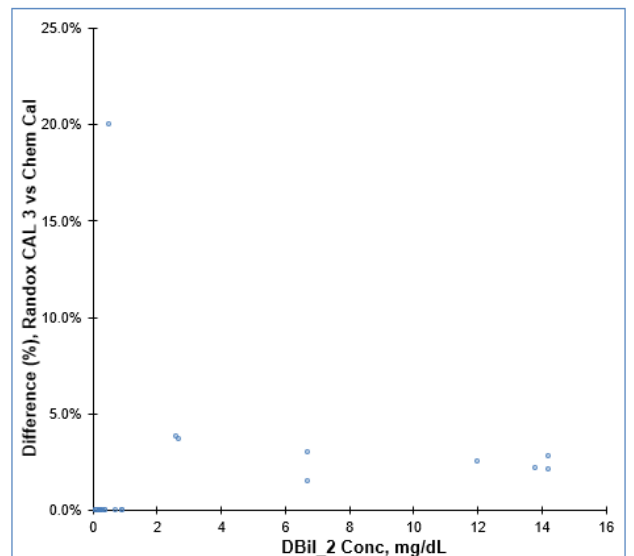
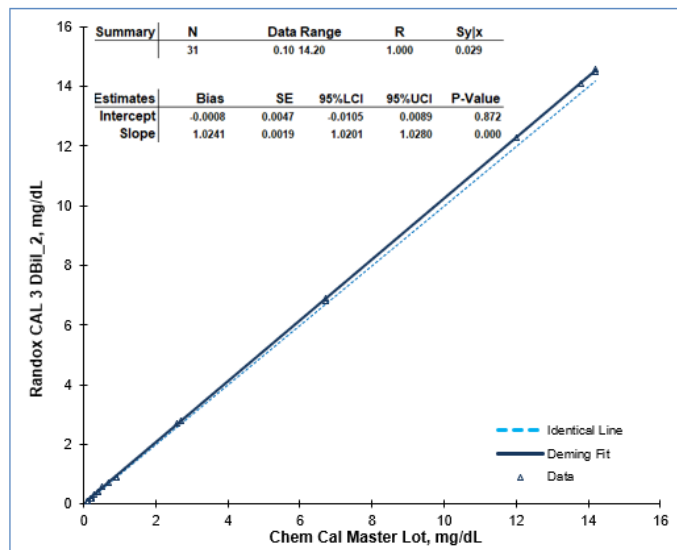
B- Atellica TBil_2

Kalibrator CAL 3 firmy Randox z serii 1014UE w porównaniu z wzorcową partią kalibratora Chem Cal



C- Atellica DBil_2

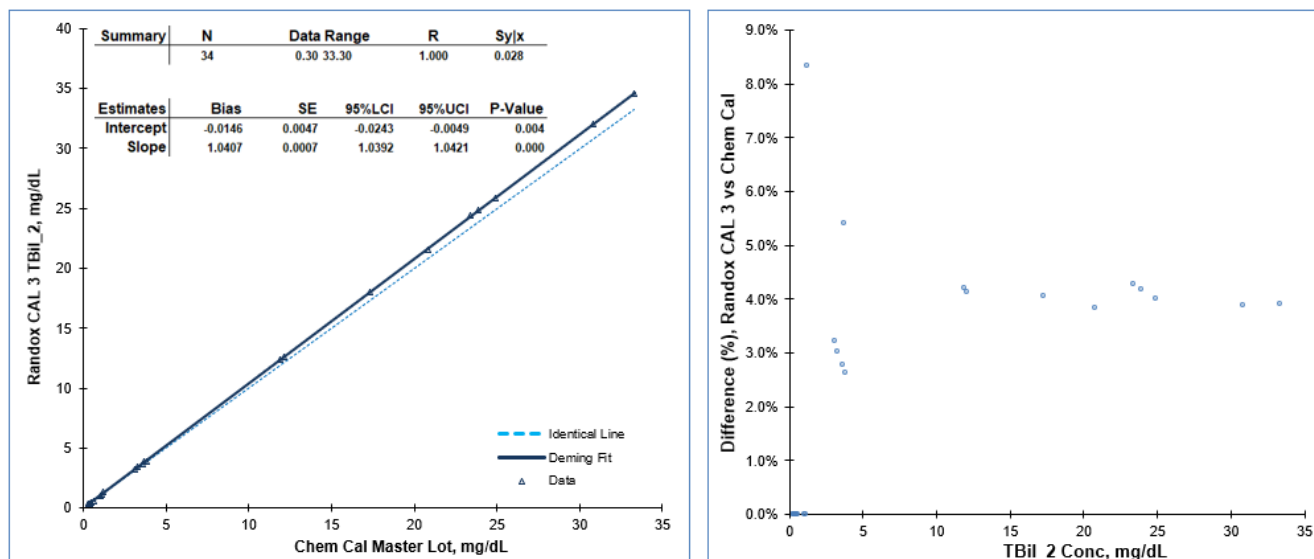
Kalibrator CAL 3 firmy Randox z serii 1162UE w porównaniu z wzorcową partią kalibratora Chem Cal



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 Chemisty z wielu serii

D- Atellica TBil_2

Kalibrator CAL 3 firmy Randox z serii 1162UE w porównaniu z wzorcową partią 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.B1a.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? 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