

**System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®
Kreatynina (DF33A SMN 10444968)
Interferencja ze strony hemoglobiny**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało następujący produkt:

Tabela 1. Dimension® CREA

Test	Numer katalogowy	Numer SMN
CREA	DF33A	10444968

Problem ten dotyczy wszystkich dotychczasowych oraz przyszłych serii.

Przyczyna podjęcia akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics stwierdziła, że wyniki oznaczeń kreatyniny w teście Dimension® Kreatynina (CREA) przy stężeniu 1,5 mg/dL [133 µmol/L] mogą być o około 12,7% (lub około 0,2 mg/dL [18 µmol/L]) zaniżone, gdy hemoliza przekracza 300 mg/dL [0,19 mmol/L] hemoglobiny. Należy zauważyć, że procent interferencji hemoglobiny z testem Dimension® CREA zależy od stężenia kreatyniny; przy stężeniu kreatyniny wynoszącym 5,0 mg/dL [442 µmol/L], interferencja ze strony hemoglobiny o stężeniu do 1000 mg/dL [0,62 mmol/L] wynosi < 10%. Przy odchyleniu wynoszącym około 0,2 mg/dL [18 µmol/L] procent interferencji ze strony hemoglobiny może być wyższy także przy niskich stężeniach kreatyniny (< 0,8 mg/dL [< 71 µmol/L]).

W tabeli 2 przedstawiono interferencję ze strony hemoglobiny podaną w aktualnej instrukcji użytkowania testu Dimension® CREA.

Tabela 2. Aktualna interferencja ze strony hemoglobiny (hemolizatu)

Stężenie testu mg/dL [mmol/L]	Stężenie CREA mg/dL [µmol/L]	Odchylenie %	Indeks H
1000 [0,62]	1,7 [150]	< 10	0

W tabeli 3 przedstawiono interferencję ze strony hemoglobiny w teście Dimension® CREA stwierdzoną w najnowszych badaniach wewnętrznych.

Tabela 3. Skorygowana interferencja ze strony hemoglobiny (hemolizatu)

Stężenie testu mg/dL [mmol/L]	Stężenie CREA mg/dL [µmol/L]	Odchylenie %	Indeks H
300 [0,19]	1,5 [133]	< 10	4

Zagrożenie dla zdrowia

Nie oczekuje się, by zaniżone wyniki oznaczeń kreatyniny wskutek wyżej opisanej hemolizy miały istotny wpływ na decyzje medyczne podejmowane podczas korzystania z tego testu. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Klienci powinni zweryfikować procedurę raportowania wyników CREA, którą stosują obecnie w odniesieniu do zhemolizowanych próbek, oraz zaktualizować ją w razie potrzeby, by uwzględnić skorygowane informacje dotyczące interferencji podane w niniejszym piśmie.
- Jeżeli indeks H jest używany dla testu CREA w systemie do klinicznych analiz chemicznych Dimension®, indeks H = 4 jest zgodny z naszymi ustaleniami dotyczącymi interferencji ze strony hemoglobiny przy stężeniu kreatyniny wynoszącym 1,5 mg/dL [133 µmol/L]. Laboratoria mogą dostosować indeks H dla testu CREA zgodnie ze swoimi własnymi wymogami operacyjnymi w zakresie raportowania interferencji.
- Jak podano w Podręczniku Operatora Systemu Dimension®, gdy jeden lub więcej indeksów HIL dla metody jest równy lub wyższy od Indeksu Alertu HIL, „wyniki dotyczące zhemolizowanej próbki powinny być raportowane zgodnie z procedurami obowiązującymi w Państwa laboratorium.”

Prosimy o zachowanie tego 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 lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ (DC 15-06)
System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®
Kreatynina (CREA) (DF33A SMN 10444968)
Interferencja ze strony hemoglobiny

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 15-41 z lipca 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą interferencji ze strony hemoglobiny w teście CREA. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem 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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Klient sprzedał produkt #:

Klient wysłał produkt #:

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens ds. wsparcia technicznego. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.

ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel. 0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej