

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

13-03

Luty 2013

Systemy do klinicznych analiz chemicznych Dimension®

Odczynnik PHOS Flex® (DF61/10444951)

Interakcja z odczynnikiem PHOS prowadzi do uzyskania fałszywie zaniżonych wyników oznaczania EZCR

Z naszych danych wynika, że mogą Państwo korzystać z następujących produktów:

Badanie	Kod testu	Numer katalogowy	Numer materiału firmy Siemens (<i>Siemens Material Number, SMN</i>)
Fosfor	PHOS	DF61	10444951
Kreatynina enzymatyczna	EZCR	DF270B	10471520

Przyczyna dobrowolnego wycofania z rynku

Firma Siemens potwierdziła zasadność otrzymanych od klientów reklamacji dotyczących fałszywie zaniżonych wyników badania poziomu kreatyniny w przypadku oznaczeń na próbkach z przekłutych studzienek, znajdujących się w bliskiej odległości od przekłutej studzienki z odczynnikiem PHOS. Niedokładne wyniki EZCR są spowodowane przez interakcję odczynników, która ma miejsce, gdy opary odczynnika PHOS zostaną wchłonięte przez otwarte studzienki odczynnika EZCR Flex®. Może to mieć wpływ zarówno na jakość kontroli (QC), jak i na próbki pacjentów. Częstotliwość występowania jest niewielka, a skala niedokładności może się różnić w zależności od kombinacji następujących czynników:

- Odległości odczynnika PHOS od odczynnika EZCR Flex® na pokładzie analizatora
- Liczby przekłutych studzienek z odczynnikiem PHOS
- Czas, w którym studzienki z odczynnikiem PHOS oraz EZCR pozostają otwarte
- Czas, w którym analizator pozostaje w trybie czuwania

Po przeprowadzeniu kolejnych badań przy użyciu świeżo przekłutej studzienki z odczynnikiem EZCR kontrola jakości oraz próbki pacjentów powracają do normy zgodnie z przewidywaniami.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714-6101

800-441-9250
www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 7

Wewnętrzne badania w warunkach najgorszego przypadku wykazały następujący wpływ na wyniki EZCR:

Badanie	Wynik oczekiwany mg/dL [μ mol/L]	Wynik uzyskany mg/dL [μ mol/L]	Błąd systematyczny (Bias) mg/dL [μ mol/L]
EZCR	0,67 [59]	0,04 [4]	-0,63 [-56]
	6,81 [602]	1,83 [162]	-4,98 [-440]

Zagrożenie dla zdrowia

Fałszywie zaniżony wynik badania poziomu kreatyniny może spowodować uzyskanie fałszywie zawyżonego szacunkowego współczynnika filtracji kłębuszkowej (*estimated Glomerular Filtration Rate*, eGFR). Może to spowodować, że choroby lub uszkodzenia nerek zostaną zdiagnozowane z opóźnieniem lub nie zostaną zdiagnozowane wcale. U pacjentów, u których monitoruje się terapeutyczne stężenia leków, fałszywie zawyżony eGFR może doprowadzić do niepotrzebnego zwiększenia dawki leku, która może być toksyczna.

Zaleca się omówienie treści tego pisma z kierownikiem laboratorium w celu określenia potrzeby ponownego sprawdzenia wcześniej zgłoszonych wyników EZCR.

Działania wymagane od Klienta

- Jeżeli badanie PHOS nie jest wykonywane na systemie Dimension®, nie wymaga się podjęcia żadnych działań.
- Jeżeli badania PHOS oraz EZCR są wykonywane na systemie Dimension®, firma Siemens zaleca podjęcie następujących działań, by wyeliminować niedokładne wyniki badań EZCR.
 1. Klienci, którzy korzystają z **dwóch lub więcej** systemów Dimension®, powinni wykonywać badania PHOS oraz EZCR na osobnych systemach Dimension®.
 2. Klienci, którzy korzystają tylko z **jednego** systemu Dimension® powinni zaprzestać stosowania PHOS lub EZCR w systemie Dimension®. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu omówienia alternatywnych rozwiązań, które najlepiej zaspokoją potrzeby Państwa laboratorium.

Prosimy o wypełnienie formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej i wysłanie go faksem do Centrum Rozwiązań Technicznych firmy Siemens na numer 22 870 80 80 w celu potwierdzenia odbioru tych informacji.

Niniejszy list należy udostępnić tym wszystkim osobom, którym mogli Państwo przekazać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które ta sytuacja spowoduje w Państwa laboratorium. Podejmujemy wszelkie starania, by znaleźć trwałe rozwiązanie tego problemu.

W razie jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

Dimension® jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Pytania często zadawane przez klientów

1. NA CZYM POLEGA PROBLEM, KTÓRY WPŁYWA NA DOKŁADNOŚĆ WYNIKÓW EZCR?

Firma Siemens potwierdziła zasadność reklamacji klientów dotyczących fałszywie zaniżonych wyników badania poziomu kreatyniny w przypadku oznaczeń na próbkach z przekłutych studzienek znajdujących się w bliskiej odległości od przekłutej studzienki z odczynnikiem PHOS. Niedokładne wyniki EZCR są spowodowane przez interakcję odczynników, która ma miejsce, gdy opary odczynnika PHOS zostaną wchłonięte przez otwarte studzienki odczynnika EZCR Flex®. Może to mieć wpływ zarówno na jakość kontroli (QC), jak i na próbki pacjentów. Po przeprowadzeniu kolejnych badań przy użyciu świeżo przekłutej studzienki z odczynnikiem EZCR kontrola jakości oraz próbki pacjentów powracają do normy zgodnie z przewidywaniami.

2. JAKIE CZYNNIKI ZWIĘKSZAJĄ PRAWDOPODOBIENSTWO UZYSKANIA NIEPRAWIDŁOWYCH WYNIKÓW EZCR WSKUTEK WCHŁONIĘCIA OPARÓW ODCZYNNIKA PHOS PRZEZ OTWARTE STUDZIENKI Z ODCZYNNIKIEM EZCR?

Połączenie następujących czynników zwiększa prawdopodobieństwo uzyskania nieprawidłowych wyników EZCR wskutek wchłonięcia oparów odczynnika PHOS przez otwarte studzienki z odczynnikiem EZCR:

- Bliskie położenie zasobników z odczynnikami PHOS oraz EZCR Flex® na pokładzie analizatora
- Liczba przekłutych studzienek z odczynnikiem PHOS
- Czas, w którym studzienki z odczynnikami PHOS oraz EZCR pozostają otwarte
- Czas, w którym analizator pozostaje w trybie czuwania

3. JAKA JEST SKUTECZNOŚĆ KONTROLI JAKOŚCI W WYKRYWANIU ODCZYNNIKÓW EZCR, KTÓRYCH WŁAŚCIWOŚCI ZOSTAŁY ZMIENIONE WSKUTEK WCHŁONIĘCIA OPARÓW ODCZYNNIKA PHOS?

Kontrola jakości może wykryć odczynnik, którego właściwości zostały zmienione, jednak na ogół nie przeprowadza się jej wystarczająco często, by zapewnić wykrycie potencjalnie nieprawidłowych wyników EZCR. W zależności od czynników wymienionych w pytaniu 2, zaniżone wyniki EZCR można zaobserwować już po 1 godzinie.

4. JAK MOGĘ OCENIĆ, CZY WCHŁONIĘCIE OPARÓW ODCZYNNIKA PHOS MIAŁO WPŁYW NA MOJE WYNIKI EZCR?

Jeżeli kontrola jakości wyników EZCR w Państwa laboratorium wykazuje, że są one nietypowo niskie, istnieje możliwość, że miał miejsce negatywny wpływ na rzetelność wyników. Można również zaobserwować większą częstotliwość występowania wyników pacjentów, które wydają się zaniżone w porównaniu z wcześniejszymi wynikami (*delta check flags*), a lekarze zgłaszają się z pytaniami dotyczącymi wyników badania poziomu kreatyniny, które są niezgodne z obrazem klinicznym.

5. JAKA JEST SKALA NIEDOKŁADNOŚCI WYNIKÓW EZCR?

Skala niedokładności wyników EZCR może być różna w zależności od interakcji czynników wymienionych w Pytaniu 2. Wewnętrzne badania w warunkach najgorszego przypadku* wykazały następujący wpływ na wyniki EZCR:

Czas	Wynik oczekiwany mg/dL [μ mol/L]	Wynik uzyskany mg/dL [μ mol/L]	Błąd systematyczny (<i>Bias</i>) mg/dL [μ mol/L]
4 godziny	0,67 [59]	0,08 [7]	-0,59 [-52]
	6,86 [606]	2,16 [191]	-4,70 [-415]

8 godzin	0,66 [58]	0,07 [6]	-0,59 [-52]
	6,83 [604]	1,31 [116]	-5,52 [-488]
24 godziny	0,67 [59]	0,04 [4]	-0,63 [-56]
	6,81 [602]	1,83 [162]	-4,98 [-440]

* Badania przeprowadzono, gdy zasobniki z odczynnikami PHOS oraz EZCR znajdowały się obok siebie na pokładzie analizatora, wszystkie studzienki PHOS były przekłute, a analizator był w trybie czuwania między poszczególnymi badaniami.

6. JAKIE JEST ZNACZENIE KLINICZNE ZAOBSERWOWANEJ NIEDOKŁADNOŚCI?

Fałszywie zaniżony wynik badania poziomu kreatyniny może spowodować uzyskanie fałszywie zawyżonego szacunkowego współczynnika filtracji kłębuszkowej (*estimated Glomerular Filtration Rate*, eGFR). Może to spowodować, że choroby lub uszkodzenia nerek zostaną zdiagnozowane z opóźnieniem lub nie zostaną zdiagnozowane wcale. U pacjentów, u których monitoruje się terapeutyczne stężenia leków, fałszywie zawyżony eGFR może doprowadzić do niepotrzebnego zwiększenia dawki leku, która może być toksyczna.

7. JAKIE DZIAŁANIA MAM PODJĄĆ, JEŻELI PHOS NIE JEST UŻYWANY W SYSTEMIE DIMENSION®?

Jeżeli PHOS nie jest używany w systemie Dimension®, nie wymaga się podjęcia żadnych działań.

8. JAKIE DZIAŁANIA MAM PODJĄĆ, JEŻELI OBYDWA ODCZYNNIKI (PHOS ORAZ EZCR) SĄ UŻYWANE W SYSTEMIE DIMENSION®?

- Klienci, którzy korzystają z dwóch lub więcej systemów Dimension®, powinni wykonywać badania PHOS oraz EZCR na osobnych systemach Dimension®.
- Klienci, którzy korzystają tylko z jednego systemu Dimension® powinni zaprzestać stosowania PHOS lub EZCR w systemie Dimension®. Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu omówienia alternatywnych rozwiązań, które najlepiej zaspokoją potrzeby Państwa laboratorium.

9. CO NALEŻY ZROBIĆ Z WYNIKAMI KLIENTÓW, KTÓRE ZOSTAŁY JUŻ ZGŁOSZONE?

Zaleca się omówienie treści tego pisma z kierownikiem laboratorium w celu określenia potrzeby ponownego sprawdzenia wcześniej zgłoszonych wyników EZCR.

10. JAKIE DZIAŁANIA SĄ PODEJMOWANE PRZEZ FIRMĘ SIEMENS W CELU ROZWIĄZANIA PROBLEMU Z PHOS?

Firma Siemens podejmuje wszelkie starania, by znaleźć trwałe rozwiązanie problemu z PHOS. Należy przestrzegać zaleceń określonych w „Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania” aż do zmiany decyzji.

11. CZY OPARY ODCZYNNIKA PHOS WPŁYWAJĄ NA BADANIE STĘŻENIA KREATYNY ENZYMATYCZNEJ (ECREA) W SYSTEMIE DIMENSION VISTA®?

Nie, wewnętrzne badania wykazały, że nie mają one wpływu na badanie ECREA z powodu różnej budowy przegródki na odczynnik.

12. CZY FIRMA SIEMENS UDZIELI KREDYTU ZA USUNIĘCIE ZAPASÓW MAGAZYNOWYCH ODCZYNNIKÓW EZCR LUB PHOS?

Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens w sprawie wniosków kredytowych.

KONTROLA EFEKTYWNOŚCI

Zasobnik z odczynnikiem PHOS Flex® (DF61/10444951)

Interakcja z odczynnikiem PHOS prowadzi do uzyskania fałszywie zaniżonych wyników oznaczania EZCR (DF270B)

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór „Ważnej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania 13-03” firmy Siemens Healthcare Diagnostics z lutego 2013 roku dotyczącej interakcji odczynnika PHOS, która prowadzi do uzyskania fałszywie zaniżonych wyników EZCR w systemie do klinicznych analiz chemicznych Dimension®.

Prosimy o odpowiedź na poniższe pytanie oraz przefaksowanie wypełnionego formularza do lokalnego przedstawiciela serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

1. Czy przeczytali i zrozumieli Państwo instrukcje zawarte w „Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania”?
- Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Stan:

Telefon:

PROSIMY O PRZEFAKSOWANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA POD NUMER:

Fax 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.

Ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center