

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

10813436

sierpień 2012

ADVIA Centaur®  
ADVIA Centaur® XP

### Pozostałości roztworu czyszczącego po comiesięcznej i codziennej procedurze czyszczenia

---

Z naszych dokumentów wynika, że korzystacie Państwo z systemu ADVIA Centaur® lub ADVIA Centaur XP.

#### Przyczyny dobrowolnej korekty

W niniejszym komunikacie informujemy Państwa, że badając skargi klientów, Siemens Healthcare Diagnostics Systems ustalił, iż po wykonaniu comiesięcznej procedury czyszczenia (MCP) i codziennej procedury czyszczenia (DCP) w przewodach znajdujących się w systemie może pozostać niewielka ilość resztek roztworu czyszczącego. Może to spowodować opisane niżej skutki dla wyników testów.

Wpływ na wyniki oznaczeń po wykonaniu comiesięcznej procedury czyszczenia: W przypadku testów ADVIA Centaur Total hCG, PSA i Progesterone (PRGE) pierwsze wyniki próbek pacjenta, kalibratora i kontroli jakości (QC), otrzymane po wykonaniu procedury MCP, mogą wykazywać duże przesunięcie.

- Dla Total hCG i PRGE w jednej do pięciu próbek oznaczanych **po MCP** możliwe jest zaobserwowanie błędu systematycznego wynoszącego od 22% do 103% w istotnych klinicznie punktach decyzyjnych.
- Dla PSA w jednym w jednej do pięciu próbek oznaczanych po MCP możliwe jest zaobserwowanie błędu systematycznego wynoszącego od 22% do 29% w istotnych klinicznie punktach decyzyjnych.
- Problem ten może pojawić się we wszystkich analizatorach. Największym błędem obarczony jest pierwszy test, wykonywany bezpośrednio po MCP. Laboratoria przeprowadzające kontrolę jakości (QC) po MCP będą w stanie wykryć ten problem.

Wpływ na wyniki oznaczeń po wykonaniu codziennej procedury czyszczenia: w przypadku testu ADVIA Centaur Toxoplasma M (Toxo M) wykonanego **po DCP** pierwsze wyniki próbek pacjenta, kalibratora i QC mogą być nieco przesunięte.

- W jednej do trzech próbek oznaczanych po DCP możliwe jest wystąpienie błędu systematycznego od -41% do -63%.

---

#### Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 1 z 6

## Pozostałości roztworu czyszczącego po comiesięcznej i codziennej procedurze czyszczenia

- Nie wszystkie analizatory zasygnalizują ten problem po przeprowadzeniu DCP. Największym błędem obarczony jest pierwszy test, wykonywany bezpośrednio po DCP. Laboratoria przeprowadzające kontrolę jakości (QC) po DCP będą w stanie wykryć ten problem.

Siemens prowadzi dobrowolną akcję naprawczą, wprowadzającą dodatkowe działania do procedur MCP i DCP wykonywanych w systemach ADVIA Centaur i ADVIA Centaur, które mają na celu usunięcie resztek roztworu czyszczącego ze wszystkich dróg przepływu cieczy,.

### **Zagrożenie dla zdrowia**

W przypadku wykonywania trzech poniższych testów po **comiesięcznej procedurze czyszczenia** potencjalne konsekwencje dla pacjenta, będące efektem dodatniego błędu systematycznego w wynikach o istotnym znaczeniu klinicznym, przedstawiają się następująco:

- ThCG: Fałszywie zawyżone wyniki mogą potencjalnie doprowadzić do błędnego stwierdzenia ciąży.
- PSA: Fałszywie zawyżone wyniki mogą potencjalnie skutkować przeprowadzeniem dodatkowych badań pod kątem wznowy raka prostaty.
- PRGE: Fałszywie zawyżone wyniki mogą mieć wpływ na decyzje o zastosowaniu metody zapłodnienia in vitro (IVF).

Prawdopodobieństwo zakłócenia powyższych testów na skutek przedstawionego tu problemu jest wyjątkowo małe ze względu na częstotliwość wykonywania MCP oraz automatyczne wypełnianie systemu. Automatyczne wypełnianie, mające miejsce, gdy analizator nie wykonuje żadnych operacji przez ponad 6 godzin, likwiduje ten problem, jeszcze bardziej zmniejszając możliwość jego wystąpienia. Ryzyko dla zdrowia wynikające z tego problemu jest niskie.

Weryfikacja dostarczonych wcześniej wyników, uzyskanych dla testów, których dotyczy problem, nie jest konieczna, ze względu na wyjątkowo małą częstotliwość jego występowania zjawiska i ograniczone korzyści, jakie może dać ponowne badanie oryginalnych próbek.

W przypadku wykonania testu Toxo M po **codziennej procedurze czyszczenia**, potencjalne konsekwencje dla pacjenta, wynikające z ujemnego błędu systematycznego, przedstawiają się następująco:

Test Toxo M, użyty w połączeniu z testem Toxo IgG, może być zastosowany jako pomoc przy stawianiu wstępnej diagnozy ostrej, niedawnej lub odnowionej infekcji toksoplazmozą. Gdy wynik Toxo IgG jest ujemny, fałszywie niski wynik Toxo IgM może potencjalnie doprowadzić do przeoczenia ostrej infekcji. Gdy wynik Toxo IgG jest niejednoznaczny lub dodatni, fałszywie niski błąd systematyczny Toxo IgM może potencjalnie doprowadzić do przeoczenia niedawnej infekcji.

Siemens zaleca omówienie wpływu na test Toxo M z kierownikiem Państwa laboratorium. Ze względu na niski wskaźnik infekcji, większość wyników dodatnich dla Toxo IgM, jest fałszywa. Przewiduje się, że liczba faktycznie dodatnich stanów, które ze względu na problem DCP zostaną odczytane jako ujemne, jest znikomo mała.

Przeprowadzenie weryfikacji wcześniejszych negatywnych wyników testu Toxo M, wykonanych bezpośrednio po procedurze DCP, pozostaje do decyzji laboratorium.

Siemens zaleca omówienie treści tego biuletynu z kierownikiem Państwa laboratorium.

## Działania wymagane od klienta

### Po comiesięcznej procedurze czyszczenia (MCP)

Kierując się treścią rozdziału *Konserwacja* z Instrukcji obsługi lub z internetowej dokumentacji systemu ADVIA Centaur lub ADVIA Centaur XP, wykonać przedstawione niżej czynności. Na wykonanie poniższych czynności należy przeznaczyć 15 minut:

1. W systemach ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP w zwykły sposób przeprowadzić procedurę MCP, zgodnie z kolejnymi punktami podpowiedzi.
2. Przeprowadzić cotygodniową konserwację zbiornika wody, tj. wyjąć go i przepłukać świeżą wodą odczynnikową (patrz *Czyszczenie butli i zbiornika na wodę* w Instrukcji obsługi).
3. Zgodnie z podpowiedzią wykonać punkt konserwacji **Wypełnianie rozgałęźnika wodą ze zbiornika**.
4. Zamknąć okno Konserwacja.
5. Z obszaru roboczego otworzyć okno System - Diagnostic Tools (Narzędzia do diagnostyki systemu) - należy postępować zgodnie z punktem *Korzystanie z narzędzi diagnostycznych* w Instrukcji obsługi systemu ADVIA Centaur lub ADVIA Centaur XP.
6. Wybrać **Wypełnianie linii cieczy**.  
U dołu okna pojawią się dostępne opcje.
7. Przy opcji Fluid Line (linia cieczy) wybrać **Reagent Probe 1** (sonda odczynnika 1).
8. Przy Fluid (ciecz) wybrać **Water** (woda).
9. Przy punkcie Repetitions (powtórzenia) wybrać **5**.
10. Wybrać **Perform** (wykonać).
11. Po zakończeniu zalewania zamknąć okno System-Diagnostic Tools.
12. Przed przekazaniem wyników przeprowadzić codzienną kontrolę jakości (QC).

### Określenie czynności konserwacyjnych

Dla przypomnienia operatorom o konieczności wykonywania *Czynności po MCP*, jako części normalnego planu konserwacji, można zdefiniować nową czynność konserwacyjną. Do zrealizowania tej funkcji konieczne jest posiadanie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa. W dniu, w którym ma być zrealizowana MCP, należy wykonać poniższą procedurę:

1. W obszarze roboczym wybrać **Maintenance Status** (stan konserwacji).
2. W oknie Status - Maintenance (stan - konserwacja) zdefiniować nową czynność konserwacyjną.
  - a. Wybrać **Add** (dodaj).

## Pozostałości roztworu czyszczącego po comiesięcznej i codziennej procedurze czyszczenia

- b. Wpisać nazwę czynności konserwacyjnej: **Post MCP - Water Rsvr Rinse & R1 Prime** (Po MCP - płukanie zbiornika wody i wypełnianie R1).
3. W oknie Status - Maintenance Definition (Stan - definiowanie konserwacji) wpisać lub zredagować odpowiednie informacje.
  - a. W polu **Interval** (interwał) wybrać **Days** (dni).
  - b. W polu **Frequency** (częstotliwość) wpisać **28**.
4. Wybrać **Save** (zapisz).

Przy czynności konserwacyjnej zdefiniowanej w oknie Status - Maintenance system wyświetla znak rombu, po czym do listy czynności Monthly Maintenance (konserwacja miesięczna) dodaje nową czynność konserwacyjną MCP Workaround - Water Reservoir Rinse and R1 Prime (uzupełnienie MCP - płukanie zbiornika wody i zalanie R1).

### **Po codziennej procedurze czyszczenia (DCP) - dotyczy tylko klientów wykonujących test Toxo M**

W celu ustalenia, która wersja definicji testu jest zainstalowana w systemie, należy wykonać poniższą procedurę:

1. Na obszarze roboczym interfejsu użytkownika wybrać ikonę systemu, po czym wybrać **About the System** (informacje o systemie).

Otworzy się okno System - About the System (informacje o systemie).

2. Zapisać wersję definicji testu zainstalowaną w systemie.
3. Zamknąć okno System — About the System (informacje o systemie).

Jeżeli stosowany w systemie ADVIA Centaur XP lub ADVIA Centaur test Toxo M oparty jest na definicji testu wersja 1.0.DA lub 1.0.DB bądź wyższa, to nie wystąpi przedstawiony tu problem po wykonaniu procedury DCP i nie trzeba podejmować przedstawionych niżej działań.

Jeżeli stosowany w systemie ADVIA Centaur XP lub ADVIA Centaur test Toxo M oparty jest na definicji testu wersja 1.0.CX lub 1.0.CY bądź niższa, to trzeba wykonać poniższe działania, aby ustalić, czy przedstawiony tu problem dotyczy danego analizatora:

Natychmiast po DCP przeprowadzić 10 powtórzeń pozytywnej kontroli jakości (QC) Toxo M.

Jeżeli wynik QC mieści się w dopuszczalnym zakresie, nie trzeba podejmować innych działań. Rezultat taki świadczy o tym, że dany analizator nie jest dotknięty problemem i kontroli tej nie trzeba więcej powtarzać.

Jeżeli wynik QC wykracza poza zakres akceptowany przez laboratorium, należy zaprzestać korzystania z testu Toxo M, skontaktować się z lokalnym Centrum Rozwiązań Technicznych i zgłosić, że dany system jest dotknięty opisywanym problemem; inżynier serwisu zainstaluje definicję testu w wersji 1.0.DA lub 1.0.DB bądź wyższą, co usunie problem.

**UWAGA:** Po zainstalowaniu definicji testu w wersji 1.0.DA lub 1.0.DB konieczne jest ponowne wykalibrowanie testu Toxo M.

### **Dodatkowe działania, wymagane od wszystkich klientów**

Oprócz wcześniej przedstawionych czynności należy wykonać poniższe działania:

- Siemens zaleca, by przed wydaniem wyników, po wykonaniu procedury MCP lub DCP przeprowadzić codzienną kontrolę jakości QC.
- Należy dopilnować, by pracownicy laboratorium odpowiedzialni za prace konserwacyjne byli świadomi przedstawionych tu zmian.
- Prosimy wypełnić załączony do tego listu „Formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej”.
- Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, do których mógł trafić ten produkt.
- Prosimy o przeanalizowanie informacji podanych w tym biuletynie z kierownikiem Państwa laboratorium.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogła spowodować przedstawiona tu sytuacja. Dziękujemy za Państwa cierpliwość i pomoc. Siemens przykłada wielką wagę do dostarczania kolejnych rozwiązań i przekazywania informacji służących ułatwieniu korzystania z naszych produktów.

Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebujecie dodatkowych informacji, prosimy o kontakt ze swym lokalnym serwisem technicznym lub z dystrybutorem.

Pozostałości roztworu czyszczącego po comiesięcznej i codziennej procedurze czyszczenia

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Pozostałości roztworu czyszczącego po comiesięcznej i codziennej procedurze czyszczenia

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z sierpnia 2012, odnoszącej się do pozostałości roztworu czyszczącego po przeprowadzeniu comiesięcznej i codziennej procedury czyszczenia. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Czy zapoznaliście się Państwo z informacjami z tego dokumentu? Tak  Nie
2. Czy skontaktowaliście się Państwo z Centrum Rozwiązań Technicznych i zamówiliście wizytę inżyniera serwisu, ze względu na to, że test Toxo M był dotknięty problemem przedstawionym w tym liście? (Szczegóły - Patrz strona 3, punkt *Po codziennej procedurze czyszczenia (DCP) - dotyczy tylko klientów wykonujących test Toxo M.*) Tak  Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny  
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Tel.:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM :

**22 870 80 80**

Siemens Sp. z o.o.  
Ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa  
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

---

### Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 6 z 6