

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

RNDr. Blanka Chmelíková
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 23303 2070
+420 549 211 465
blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

14. 2. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření:

Biochemický analyzátor Dimension®

Reagencie pro stanovení fosforu - PHOS Flex® reagenční cartridge (DF61/10444951)
Nežádoucí interakce reagencie pro stanovení fosforu způsobující falešně snížené výsledky koncentrace enzymatického kreatininu (EZCR)

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů používáte tyto produkty:

Metoda	Kód testu	Katalogové číslo	Siemens číslo (SMN)
Fosfor	PHOS	DF61	10444951
Enzymatický kreatinin	EZCR	DF270B	10471520

Důvod tohoto nápravného opatření

Společnost Siemens obdržela v poslední době připomínky zákazníků týkající se falešně snížených výsledků enzymatického kreatininu (EZCR), pokud je otevřená cela v blízkosti otevřené reagencie pro stanovení fosforu (PHOS). Výsledky enzymatického kreatininu mohou být ovlivněny interakcí s výpary reagencie pro stanovení fosforu, které jsou absorbovány reagenčními pro stanovení kreatininu. Touto interakcí může být ovlivněno měření kontroly kvality i patientských vzorků. Frekvence výskytu je však velmi nízká a odchylka je závislá na několika faktorech:

- Blízkost reagencie PHOS a EZCR na palubě přístroje
- Počet otevřených cel reagencie pro stanovení fosforu (PHOS)
- Čas, po který jsou celé reagenční PHOS a EZCR otevřeny
- Čas, po který přístroj zůstává ve stand by

Při opakovaném měření s čerstvě otevřenou reagenční EZCR byly obdrženy výsledky měření patientských vzorků a kontroly kvality v očekávaných hodnotách.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemsenova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemsenova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Při interním testování při nejhorších možných podmínkách byly zaznamenány tyto výsledky měření enzymatického kreatininu (EZCR).

Metoda	Očekávané výsledky mg/dL [μmol/L]	Obdržené výsledky mg/dL [μmol/L]	Bias mg/dL [μmol/L]
EZCR	0.67 [59]	0.04 [4]	-0.63 [-56]
	6.81 [602]	1.83 [162]	-4.98 [-440]

Zdravotní rizika

Falešně snížené výsledky kreatininu mohou vést k falešně zvýšeným výsledkům odhadu ratia glomerulární filtrace (Glomerular Filtration Rate - eGFR). Falešně zvýšené výsledky eGFR mohou vést k opožděné nebo chybné diagnóze onemocnění nebo poranění ledvin. U pacientů s lékovou terapií mohou vést falešně zvýšené hodnoty eGFR k neodůvodněnému zvýšení užívání léků a potenciálnímu výskytu intoxikace.

Doporučujeme prodiskutovat obsah tohoto dopisu s vedoucím laboratoře a poradit se o vhodných opatřeních v souvislosti s vydáváním výsledků měření koncentrace enzymatického kreatininu (EZCR) ve Vaší laboratoři.

Opatření doporučená zákazníkům

- Pokud na Vašem analyzátoru Dimension® neměříte fosfor, nejsou nutná žádná další opatření.
- Pokud na Vašem analyzátoru Dimension® měříte metody fosfor a enzymatický kreatinin, doporučuje společnost Siemens tato opatření pro předcházení vydáváním nesprávných výsledků.
 - Zákazníkům se **dvěma nebo více** analyzátory Dimension® je doporučeno měřit tyto dvě metody na různých analyzátozech Dimension®.
 - Zákazníkům **s jedním** analyzátozem Dimension® je doporučeno nepoužívat jednu z metod PHOS nebo EZCR na tomto analyzátoru. Prosím kontaktujte Vašeho regionálního zástupce pro případnou další diskuzi o nejvhodnějším řešení pro Vaši laboratoř.

Prosím, vyplňte přiloženou návratku a zašlete na faxové číslo v ní uvedené jako potvrzení o tom, že jste obdržel/a tuto informaci.

Dejte prosím obsah tohoto dopisu na vědomí všem, kterých by se mohl týkat.

Velmi se Vám omlouváme za nepříjemnosti, které jsme Vám v laboratoři způsobili. Ujišťujeme Vás, že velmi intenzivně pracujeme na odstranění tohoto problému. Pokud máte další dotazy, kontaktujte prosím podporu společnosti Siemens nebo Vašeho zástupce.

S úctou a přátelským pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

RNDr. Blanka Chmelíková
Ředitelka divize H DX

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Příloha 1: Nejčastější otázky

Nejčastější otázky kladené zákazníky**1. JAKÁ JE PŘÍČINA ZPŮSOBUJÍCÍ NESPRÁVNÉ VÝSLEDKY MĚŘENÍ EZCR?**

Společnost Siemens obdržela v poslední době připomínky zákazníků týkající se falešně snížených výsledků enzymatického kreatininu (EZCR), pokud je otevřená cela v blízkosti otevřené reagentie pro stanovení fosforu (PHOS). Výsledky enzymatického kreatininu mohou být ovlivněny interakcí s výpary reagentie pro stanovení fosforu, které jsou absorbovány reagentií pro stanovení kreatininu. Touto interakcí může být ovlivněno měření kontroly kvality i patientských vzorků. Při opakovaném měření s čerstvě otevřenou reagentií EZCR byly obdrženy výsledky měření patientských vzorků a kontroly kvality v očekávaných hodnotách.

2. JAKÉ FAKTORY OVLIVŇUJÍ, ŽE VÝPARY Z REAGENCIE PRO STANOVENÍ FOSFORU (PHOS) ZPŮSOBÍ NESPRÁVNÉ VÝSLEDKY STANOVENÍ ENZYMATICKÉHO KREATININU?

odchylka je závislá na několika faktorech:

- Blízkost reagentie PHOS a EZCR na palubě přístroje
- Počet otevřených cel reagentie pro stanovení fosforu (PHOS)
- Čas, po který jsou cely reagentií PHOS a EZCR otevřeny
- Čas, po který přístroj zůstává ve stand by

3. JE MĚŘENÍ KONTROLY KVALITY EFEKTIVNÍM NÁSTROJEM PŘI PŘÍPADNÉ DETEKCI, ZDA BYLA REAGENCIE EZCR JIŽ ZASAŽENA VÝPARY Z REAGENCIE PRO STANOVENÍ FOSFORU (PHOS)?

Přestože kontrola kvality může odhalit postiženou reagentii, obvykle se neprovádí v takové frekvenci, aby mohla plně odhalit tento problém. V závislosti na faktorech zmíněných v otázce č. 2 může být snížení výsledků měření EZCR zaznamenáno již v průběhu jedné hodiny.

4. JAK MOHU ZJISTIT, ZDA REAGENCIE EZCR JIŽ BYLA ZASAŽENA VÝPARY Z REAGENCIE PHOS?

Pokud zaznamenáte nízké odchylky při měření kontroly kvality, je možné, že se již projevilo ovlivnění reagentie. U patientských výsledků je možno považovat za projev zasažení zvýšenou frekvenci delta check nebo zvýšenou frekvenci dotazů lékařů na výsledky koncentrací enzymatického kreatininu neshodující se s klinickým obrazem pacientů.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

5. JAKÁ JE VELIKOST ODCHYLKY V HODNOTÁCH EZCR?

Velikost odchylky výsledků EZCR je závislá na faktorech uvedených v otázce č. 2. Při interním testování při nejhorších možných podmínkách* byly zaznamenány tyto výsledky měření enzymatického kreatininu (EZCR).

Čas	Očekávané výsledky mg/dL [μ mol/L]	Obdržené výsledky mg/dL [μ mol/L]	Bias mg/dL [μ mol/L]
4 hodiny	0.67 [59]	0.08 [7]	-0.59 [-52]
	6.86 [606]	2.16 [191]	-4.70 [-415]
8 hodin	0.66 [58]	0.07 [6]	-0.59 [-52]
	6.83 [604]	1.31 [116]	-5.52 [-488]
24 hodin	0.67 [59]	0.04 [4]	-0.63 [-56]
	6.81 [602]	1.83 [162]	-4.98 [-440]

* Podmínky zahrnovaly umístění reagentů PHOS a EZCR v přístroji vedle sebe, všechny cely reagentie PHOS byly otevřeny a přístroj byl ve stand by mezi jednotlivými měřeními.

6. JAKÁ MOHOU BÝT ZDRAVOTNICKÁ RIZIKA?

Falešně snížené výsledky kreatininu mohou vést k falešně zvýšeným výsledkům odhadu ratia glomerulární filtrace (Glomerular Filtration Rate - eGFR). Falešně zvýšené výsledky eGFR mohou vést k opožděné nebo chybné diagnóze onemocnění nebo poranění ledvin. U pacientů s lékovou terapií mohou vést falešně zvýšené hodnoty eGFR k neodůvodněnému zvýšení užívání léků a potenciálnímu výskytu intoxikace.

7. JAKÁ JSOU NUTNÁ OPATŘENÍ, POKUD NA ANALYZÁTORU DIMENSION® NEMĚŘÍM FOSFOR?

V tomto případě není nutné žádné opatření.

8. JAKÁ JSOU NUTNÁ OPATŘENÍ, KDYŽ MĚŘÍM NA ANALYZÁTORU DIMENSION® OBĚ METODY?

- Zákazníkům se **dvěma nebo více** analyzátory Dimension® je doporučeno měřit tyto dvě metody na různých analyzátozech Dimension®.
- Zákazníkům **s jedním** analyzátozem Dimension® je doporučeno nepoužívat jednu z metod PHOS nebo EZCR na tomto analyzátoru. Prosím kontaktujte Vašeho regionálního zástupce pro případnou další diskuzi o nejvhodnějším řešení pro Vaši laboratoř.

9. CO MÁM DĚLAT, POKUD UŽ BYLY VYDÁNY NĚJAKÉ VÝSLEDKY?

Doporučujeme prodiskutovat obsah tohoto dopisu s vedoucím laboratoře a poradit se o vhodných opatřeních v souvislosti s vydáváním výsledků měření koncentrace enzymatického kreatininu (EZCR) ve Vaší laboratoři.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

10. JAKÁ OPATŘENÍ ČINÍ SPOLEČNOST SIEMENS PRO ODSTRANĚNÍ TÉTO UDÁLOSTI?

Siemens velmi intenzivně pracuje na trvalém odstranění problému u reagentie pro stanovení fosforu (PHOS). Prosím dodržujte opatření uvedená v tomto nápravném opatření. O dalších krocích Vás budeme informovat.

11. JE REAGENCIE PRO STANOVENÍ ENZYMATICKÉHO KREATININU (ECREA) NA ANALYZÁTORU DIMENSION VISTA® TAKÉ ZASAŽENA?

Ne, interní studie neprokázaly zasažení reagentie na analyzátoru Dimension Vista kvůli odlišné konfiguraci reagenčního prostoru.

12. BUDE SPOLEČNOST SIEMENS NAHRAZOVAT REAGENCIE?

Prosím kontaktujte Vašeho regionálního zástupce, pokud máte požadavek na náhradu.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700