

Příloha 1: Nejčastější otázky

1. CO JE PŘÍČINOU ZPŮSOBUJÍCÍ NESPRÁVNOST VÝSLEDKŮ CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP a LPBN?

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics obdržela několik stížností, že použití roztoku Chemistry wash šarží RD23031, RD23111, RD23241, RD23311, RD23391 a RD23461 způsobuje posun hodnot patientských vzorků a kontroly kvality u metod CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP.

2. JAKÉ ODCHYLKY A JAKÝM SMĚREM BYLY ZAZNAMENÁNY?

Interní testování prokázalo v zásadě chování ve dvou scénářích:

- Pokud je použita šarže roztoku Chemistry Wash ze seznamu a následně šarže, která je v pořádku, je zaznamenán negativní bias u metod CTNI, LTNI, TSH, PBNP a LPBN. U metody FT4 byl zaznamenán pozitivní bias. (viz tabulka 1)
- Pokud je některá z metod kalibrována za použití šarže roztoku Chemistry Wash ze seznamu, hodnoty kontroly kvality se vrátí do požadovaných rozsahů, avšak následné použití "nepostižených" šarží způsobí pozitivní bias u metod CTNI, LTNI, TSH, PBNP a LPBN. U metody FT4 byl v tmoť případě zaznamenán negativní bias (viz tabulka 2)

3. JE MĚŘENÍ KONTROLY KVALITY EFEKTIVNÍ PŘI ODHALENÍ ODCHYLEK U KONTROL A PACIENTSKÝCH VZORKŮ PŘI POUŽITÍ SPECIFICKÝCH ŠARŽÍ ROZTOKU CHEMISTRY WASH?

Ano, měření kontroly kvality je efektivní pomůckou při detekci odchylek kontrolních a patientských vzorků.

4. JAK SE MOHU ZPETNĚ DOPÁTRAT, ZDA SE TATO ZÁLEŽITOST TÝKÁ TAKÉ MÉHO PRACOVISTĚ?

Pokud nenajdete ve Vašich záznamech seznam použitých šarží roztoku Chemistry Wash, měl /a/ byste analyzovat výsledky měření kontroly kvality a pozornost věnovat výrazným a zdánlivě nevysvětlitelným odchylkám u metod CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP nebo LPBN. Pokud je velikost odchylky podobná těm uvedeným v tabulkách 1 a 2, je možno, že byla použita vadná šarže. Další posun nebude zaznamenán, pokud byla při kalibraci použita vaná šarže roztoku Chemistry Wash a dokud nebyla použita šarže, která byla v pořádku. Vadné šarže byly zasílány ve datech mezi 12. 12. 2012 a 22. 3. 2013.

5. CO SE STANE, KDYŽ BYLA PŘI KALIBRACI POUŽITA VADNÁ ŠARŽE ROZTOKU CHEMISTRY WASH?

Pokud je kalibrována některá z metod s vadnou šarží roztoku Chemistry Wash, výsledky měření kontroly kvality v požadovaných rozsazích, avšak po použití nové šarže, která je v pořádku, je možno zaznamenat pozitivní bias u metod CTNI, LTNI, TSH, PBNP a LPBN. U metody FT4 je zaznamenán negativní bias.

6. JAK MÁM REAGOVAT, OKUD ZJISTÍM, ŽE PŘI KALIBRACI BYLA POUŽITA VADNÁ ŠARŽE?

Po výměně vadné šarže by měly být metody překalibrovány.

7. JAK VELIKÁ JE ODCHYLKA?

Velikost odchylky je popsána v tabulkách 1 a 2.

Tabulka 1 – následující bias byl zaznamenán při kalibraci za použití roztoku Chemistry wash šarže, která je v pořádku a následného použití špatné šarže

Chemistry Wash šarže	Mean (n=5)		
CTNI (ng/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23111 vadná šarže	0.28	0.97	15.49
RD22921 šarže OK	0.20	0.69	12.24
% Difference	30%	-28%	-21%
TSH (μIU/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 vadná šarže	0.72	5.35	26.68
RD30141 šarže OK	0.67	4.78	23.74
% Difference	-8%	-11%	-11%
FT4 (ng/dL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 vadná šarže	0.74	2.60	5.40
RD30141 šarže OK	1.02	3.38	6.89
% Difference	37%	30%	28%
PBNP (pg/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 vadná šarže	61.4	140.1	2475.8
RD30141 šarže OK	54.4	122.1	2211.7
% Difference	11%	-13%	-11%

Tabulka 2 – následující bias byl zaznamenán při kalibraci za použití roztoku Chemistry Wash špatné šarže a následného použití šarže, která je v pořádku.

Chemistry Wash lot	Mean (n=5)		
CTNI (ng/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23111 vadná šarže	0.23	0.83	14.01
RD22921 šarže OK	0.32	1.08	16.43
% Difference	39%	30%	17%
TSH (μIU/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 vadná šarže	0.76	5.38	26.43
RD30141 šarže OK	0.82	6.03	29.72
% Difference	8%	12%	12%
FT4 (ng/dL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 vadná šarže	0.67	2.50	5.65
RD30141 šarže OK	0.46	1.85	4.27
% Difference	-30%	-26%	-24%
PBNP (pg/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 vadná šarže	64.6	140.8	2573.7
RD30141 šarže OK	72.5	161.0	2874.8
% Difference	12%	14%	12%

8. JAK SE MOHOU ODCHYLKY PROJEVIT V KLINICKÉ INTERPRETACI?

Vyšší nebo nižší bias při měření NT-proBNP může vést k dalším testováním a vyšetřením. Samotnou diagnózu srdečního selhání by neměl zaznamenaný bias ovlivnit.

Kombinace pozitivního biasu a u metody FT4 a negativního u TSH na analyzátorech Dimension může vést k nepřesné diagnóze hyperthyroidy nebo nevhodnému dávkování thyroïdních hormonů. Negativní bias u TSH není ve shodě s projevy typickými pro hyperthyroidě.

Kombinace falešně snížené koncentrace FT4 s falešně zvýšenou koncentrací TSH může vést k nesprávné diagnóze hyperthyroidy nebo k nevhodné léčbě při dávkování thyroïdních hormonů. Pozitivní bias u TSH není ve shodě s projevy typickými pro hypothyroidy.

Falešně snížené hodnoty troponinu mohou vést k prodlevě při včasné diagnóze akutního infarktu myokardu. Falešně zvýšené hodnoty troponinu mohou vést k další léčbě či postupům, které nejsou nutné.

9. CO MÁM DĚLAT, POKUD JIŽ BYLY VYDÁNY VÝSLEDKY?

Doporučujeme prodiskutovat obsah tohoto dopisu s vedoucím laboratoře pro stanovení dalších kroků při snaze o vydávání správných výsledků.

10. MÁM ANALYZÁTOR DIMENSION® EXL, WHAT ACTION SHOULD I TAKE?

U zákazníků s analyzátozem Dimension® EXL™ by se odchylka neměla vyskytovat. Metody CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP nebo LPBN nemohou být na analyzátoru Dimension EXL prováděny. Prosím vyplňte pouze přiložený formulář a zašlete na faxové číslo v něm uvedené.

11. JAKÁ OPATŘENÍ PŘJALA SPOLEČNOST SIEMENS, ABY SE UZ ODCHYLKY NEVYSKYTOVALY?

Společnost Siemens velmi intenzivně pracuje na zjištění příčiny. Do té doby byly do vnitřních procesů zavedeny kontrolní mechanismy a testování, aby se předešlo výskytu odchylek.

12. BUDE SPOLEČNOST SIEMENS NAHRAZOVAT VADNÁ BALENÍ?

Společnost Siemens nahradí zdarma všechna nepoužitá balení zmíněných šarží. Prosím vyplňte přiložený formulář a zašlete na faxové číslo v něm uvedené jako potvrzení o obdržení.

—