

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

FSCA CHC 13-05
10816428 Rev. A
Září 2013

Biochemické analyzátory ADVIA

Opravení hodnot kalibrátoru Chemistry Calibrator (katalogové číslo: 09784096) šarží 090445B a 090445C pro test ADVIA Bilirubin přímý (DBIL_2)

Vážení zákazníci,

naše záznamy ukazují, že jste mohli obdržet následující produkt:

Tabulka 1: Dotčený kalibrátor

Kalibrátor	Siemens materiálové číslo (SMN)	Siemens katalogové číslo (REF)	Číslo dílu	Číslo šarže	Datum expirace
Chemistry Calibrator Siemens	10312279	09784096	T03-1291-01	090445B 090445C	2014-07 2014-10

Důvody pro nápravné opatření

Siemens Healthcare Diagnostics provádí nápravné opatření pro Chemistry Calibrator šarží 090445B a 090445C na analyzátoch ADVIA® 1200, 1650, 1800 a 2400. Systémové specifické hodnoty (SSV) pro test Bilirubin přímý (DBIL_2) byly opraveny u výše uvedených šarží. Siemens zjistil, že systémové specifické hodnoty uvedené pro tyto šarže mohou způsobit průměrný posun kontrol kvality o +7-9% a zpětnou výtěžnost vzorku v hodnotě 3 mg/dL. V tomto naléhavém bezpečnostním upozornění naleznete nové opravené hodnoty SSV kalibrátoru pro DBIL_2 šarží 090445B a 090445C.

Zdravotní riziko

Mírný pozitivní posun přímého bilirubinu je vyzorován v hodnotách přibližně desetkrát vyšších, než je referenční limit. V případě hyperbilirubinémie, která vznikla následkem hepatické obstrukce, posun neovlivní použití testu při ověření diagnózy. V případech, kde je stanovení hyperbilirubinémie použito k odhadu nepřímého bilirubinu ve spojení s celkovým bilirubinem, celkový bilirubin bude lehce podhodnocen. Klinická interpretace výsledků však nebude ovlivněna. Například u novorozenců s novorozeneckou žloutenkou v důsledku plně nevyvinuté

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strana 1 ze 4

Opravení hodnot kalibrátoru Chemistry Calibrator (katalogové číslo: 09784096) šarží 090445B a 090445C pro test ADVIA Bilirubin přímý (DBIL_2)

glukuronidační dráhy, primární formou bilirubinu je a zůstává nepřímý bilirubin. Mírný posun očekávané nízké hladiny bilirubinu nebude mít dopad na diagnózu nebo péči. Zpětná kontrola výsledků není nutná, přestože přezkoumání výsledků odborné způsobilosti pomocí dotčených šarží může být užitečné, pokud byl posun zaznamenán i v referenční skupině. Obsah tohoto dopisu by měl být projednán s vaším lékařským garantem.

Opravení hodnot kalibrátoru Chemistry Calibrator (katalogové číslo: 09784096) šarží 090445B a 090445C pro test ADVIA Bilirubin přímý (DBIL_2)

Činnosti, které musí zákazník provést.

Použijte opravené hodnoty SSV kalibrátoru DBIL_2 pro šarže 090445B a 090445C, které jsou uvedeny v Tabulce 2.

Tabulka 2: Opravené systémové specifické hodnoty (SSV) pro kalibrátor ADVIA Bilirubin přímý (DBIL_2) šarže # 090445B (datum expirace 2014-07) a šarže # 090445C (datum expirace 2014-10)

Šarže kalibrátoru	Stávající SSV, Přímý bilirubin (Běžné a SI jednotky)	Opravené SSV, Přímý bilirubin (Běžné a SI jednotky)
090445B	4.25 mg/dL (73 µmol/L)	3.83 mg/dL (66 µmol/L)
090445C	4.25 mg/dL (73 µmol/L)	3.84 mg/dL (66 µmol/L)

Prosím uschovejte tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předejte jej dále těm, kdo by mohli obdržet tento produkt.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které tato situace způsobila. Pokud máte nějaké otázky, prosím kontaktujte nás.

ADVIA je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.