

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

28.08.2012

— Důležité upozornění:

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP

Zbytkový čistící roztok po měsíční údržbě a denní údržbě

Vážený zákazníku Siemens,

Podle našich záznamů používáte v laboratoři analyzátor ADVIA Centaur® nebo ADVIA Centaur XP.

Důvody dobrovolného nápravného opatření

Na základě vyšetřování stížností od zákazníků společnost Siemens zjistila, že po měsíčním čištění (Monthly Cleaning Procedure - MCP) a denním čištění (Daily Cleaning Procedure - DCP) zůstává v hadičkách malé množství zbytkového čistícího roztoku. To může ovlivnit měření v některých analyzátoch následujícím způsobem.

Vliv na měření po měsíční údržbě (MCP): první výsledky pacientů, kalibrátorů a kontrolních vzorků pro testy ADVIA Centaur Total hCG, PSA a Progesterone (PRGE) měřené po měsíční údržbě mohou vykazovat posun směrem nahoru.

- Můžete pozorovat posun v rozsahu 22% až 103% na klinicky významných hodnotách u testů Total hCG a PRGE, ke kterému dojde u 1 až 5 testů následujících po měsíční údržbě (MCP).
- Můžete pozorovat posun v rozsahu 22% až 29% na klinicky významných hodnotách u testu PSA, ke kterému dojde u 1 až 5 testů následujících po měsíční údržbě (MCP).
- K tomuto posunu může dojít u všech analyzátorů po měsíční údržbě (MCP). Nejvíce ovlivněný je první test bezprostředně po měsíční údržbě (MCP). Laboratoře, které provádějí kontrolu kvality po měsíční údržbě (MCP), tento posun odhalí.

Vliv na měření po denní údržbě (DCP): první výsledky pacientů, kalibrátorů a kontrolních vzorků pro testy ADVIA Centaur Toxoplasma M (Toxo M) měřené po denní údržbě (DCP) mohou vykazovat posun směrem dolů.

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

- Můžete pozorovat posun v rozsahu -41% až -63% na hodnotě poměru přibližně 1,0 pro test Toxo M, ke kterému dojde u 1 až 3 testů následujících po denní údržbě (DCP).
- Ne všechny analyzátory vykazují tento posun po denní údržbě (DCP). Test provedený bezprostředně po denní údržbě (DCP) je ovlivněn nejvíce. Laboratoře, které provádějí kontrolu kvality po denní údržbě (DCP), tento posun odhalí.

Společnost Siemens přijímá dobrovolná nápravná opatření spočívající v přidání dalších kroků k měsíční a denní údržbě analyzátorů ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP, které odstraní zbytkový čisticí roztok z příslušných vedení kapalin.

Zdravotní riziko

Při měření následujících testů po **Měsíční údržbě** může mít pozitivní posun hodnot na klinicky významných hladinách následující dopad:

- ThCG: falešně zvýšené výsledky mohou vést k falešně pozitivní diagnostice těhotenství.
- PSA: falešně zvýšené výsledky mohou vést k dodatečnému testování, zda nedošlo k recidivě rakoviny prostaty.
- PRGE: falešně zvýšené výsledky mohou ovlivnit rozhodování při provádění umělého oplodnění (IVF).

Pravděpodobnost ovlivnění výše uvedených testů tímto jevem je extrémně nízká vzhledem k frekvenci provádění měsíční údržby (MCP) a k automatickému proplachu. Automatický proplach, který proběhne, když je analyzátor v režimu stop více než 6 hodin, eliminuje tento jev, což dále redukuje četnost výskytu. Riziko ohrožení zdraví tímto jevem je nízké.

Přezkoumávání dříve vydaných výsledků dotčených testů není zaručeno, vzhledem k extrémně nízké četnosti výskytu a omezené výhodnosti opakovaného testování původních vzorků.

Při měření po **Denní údržbě** může být případný dopad negativního posunu u výsledku patientského vzorku měřeného metodou Toxo M takovýto:

Test Toxo M spolu s testem Toxo IgG se používá jako pomůcka při diagnostice akutní, nedávné nebo opakované infekce toxoplazmou. Pokud je Toxo IgG negativní, může vést falešně negativní posun Toxo IgM k neodhalení akutní infekce. Pokud je výsledek Toxo IgG neurčitý nebo pozitivní, může vést falešně negativní posun Toxo IgM k neodhalení nedávné infekce.

Společnost Siemens doporučuje konzultovat dopad na Toxo M s vedoucím laboratoře. Vzhledem k vzácnému výskytu infekce, většina Toxo IgM pozitivních je falešně pozitivních. Počet skutečně pozitivních vyhodnocených jako negativní v důsledku problému s denní údržbou (DCP) se předpokládá extrémně nízký.

Přezkoumávání dříve vydaných negativních výsledků Toxo M měřených bezprostředně po denní údržbě (DCP) záleží na rozhodnutí laboratoře.

Společnost Siemens doporučuje konzultovat obsah této zprávy s vedením vaší laboratoře.

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

Pokyny pro zákazníka

Po měsíční údržbě (MCP)

Níže uvedené kroky provádějte podle pokynů popsanych v návodu k použití analyzátoru ADVIA Centaur nebo ADVIA Centaur XP, kapitola *Údržba* nebo podle nápovědy online. Následující postup trvá 15 minut:

1. Provedte měsíční údržbu (MCP) analyzátoru ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP obvyklým postupem podle pokynů na monitoru.
2. Provedte týdenní údržbu pro vodní zásobník – vyjměte jej a důkladně propláchněte čerstvou reagenční vodou (viz Čištění nádob a zásobníků na vodu v návodu k použití).
3. Provedte údržbu **Prime Water from Reservoir to Manifolds** podle pokynů na monitoru.
4. Zavřete okno údržby.
5. Podle pokynů uvedených v kapitole *Použití diagnostických nástrojů* v návodu k použití analyzátoru ADVIA Centaur nebo ADVIA Centaur XP otevřete okno “System – Diagnostic Tools” na pracovní ploše monitoru.
6. Zvolte **Prime Fluid Line**.
Ve spodní části okna se zobrazí volitelné možnosti.
7. V poli “Fluid Line” zvolte **Reagent Probe 1**.
8. V poli “Fluid” zvolte **Water**.
9. V poli “Repetitions” zvolte **5**.
10. Klikněte na **Perform**.
11. Jakmile je proplach hotov, zavřete okno “System — Diagnostic Tools”.
12. Před vydáním výsledků proveďte denní kontrolu kvality.

Definování postupů údržby

Zařadte *Postupy po provedení měsíční údržby* do systému pravidelné údržby, připomenutí obsluhy analyzátoru se provede vytvořením nové položky údržby. K tomu potřebujete mít správnou úroveň přístupu. V den, kdy se provádí měsíční údržba (MCP), postupujte takto:

1. Na pracovní ploše monitoru zvolte **Maintenance Status**.
2. V okně “Status – Maintenance” definujte novou položku údržby.
 - a. Klikněte na **Add**.
 - b. Zadejte název položky údržby: **Post MCP - Water Rsvr Rinse & R1 Prime**.
3. V okně “Status – Maintenance Definition” zadejte nebo upravte příslušnou informaci.
 - a. V poli **Interval** zvolte **Days**.
 - b. V poli **Frequency** zadejte **28**.
4. Klikněte na **Save**.

Systém přiřadí této položce speciální symbol “diamant” a přidá nový pracovní postup do seznamu postupů měsíční údržby “Water Reservoir Rinse and R1 Prime”.

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

Po denní údržbě (DCP) pouze pro zákazníky používající soupravu Toxo M

Zjištění verze definice testů:

1. Na pracovní ploše UI zvolte ikonu analyzátoru a pak **About the System**.
Otevře se okno "System — About the System".
2. Zapište si verzi definice testů instalovanou v analyzátoru.
3. Zavřete okno "System — About the System".

Pokud používáte test Toxo M na analyzátoru ADVIA Centaur nebo ADVIA Centaur XP s instalovanou definicí testů verze 1.0.DA nebo 1.0.DB nebo vyšší, k problému po denním mytí (DCP) docházet nebude a níže uvedené postupy nejsou nutné.

Pokud používáte test Toxo M na analyzátoru ADVIA Centaur nebo ADVIA Centaur XP s instalovanou definicí testů verze 1.0.CX nebo 1.0.CY nebo nižší, zjistěte, zda se problém týká vašeho analyzátoru následujícím postupem:

4. Bezprostředně po denní údržbě (DCP) změřte 10 replikátů pozitivní kontroly Toxo M.

Pokud jsou výsledky kontroly v předepsaném rozmezí, není nutný žádný další zásah. Tímto se potvrdí, že váš analyzátor není tomuto problému vystaven a tento test se již provádět nemusí.

Pokud výsledky kontroly nejsou v předepsaném rozmezí, ukončete používání soupravy Toxo M a kontaktujte středisko vaší servisní podpory, nahláste, že váš analyzátor je vystaven výše uvedenému problému. Servisní technik pak instaluje definici testů verze 1.0.DA nebo 1.0.DB nebo vyšší, která uvedený problém napravuje.

Poznámka: Souprava Toxo M se po instalaci definice testů verze 1.0.DA nebo 1.0.DB musí překalibrovat.

Další pokyny pro všechny zákazníky

Kromě výše uvedených kroků dodržujte prosím následující pokyny:

- Společnost Siemens doporučuje, po měsíční a denní údržbě před vydáváním výsledků provádět každodenní kontrolu kvality.
- Zajistěte, aby veškerý personál odpovědný za provádění údržby byl informován o těchto změnách.
- Vyplňte "Field Effectiveness Check" přiložený k tomuto dopisu.
- Předějte toto upozornění každému, komu jste mohli dodat tento výrobek.
- Prosím konzultujte informace obsažené v této zprávě s vedením vaší laboratoře.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Děkujeme za trpělivost a podporu.

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