

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

Michal Čech
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil

+420 233 032 070
+420 549 211 465
+420 602 694 950

E-mail
Datum

michal.cech@siemens.com
30. 9. 2012

Dimension Vista®

IRON Flex® reagenční cartridge (obj. č. K3085 - SMN 10445135)

Potenciál k falešně zvýšeným výsledkům vlivem možné kontaminace okolním prostředím

Milí zákazníci,

Podle našich záznamů používáte ve Vaší laboratoři pro reagentii pro stanovení hladiny železa - **IRON Flex® reagenční cartridge (objednací číslo K3085) na biochemickém analyzátoru Dimension Vista®**.

Postižené šarže pro stanovení železa IRON Flex® (obj. č. K3085): 11286BA, 11319BB, 12004BB, 12044BC, 12073BB, 12073BC, 12101BC, 12101BD, 12130BB, 12130BC, 12188BD a možné další (o dalších šaržích byste byli případně informováni).

Důvod pro toto nápravné opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics zaznamenala možnost výskytu falešně zvýšených výsledků při stanovení hladiny železa při použití reagentie IRON Flex®, jehož cela byla kontaminována vlivem okolního prostředí. Všechny šarže pro stanovení železa mohou být tímto postiženy. Pokud je cela kontaminována stopovým množstvím železa, je odchylka zvýšení konzistentní pro všech 15 testů v cele. Odchylka zvýšení se pohybuje v rozsahu 20-800 µg/dL a odhadovaný stupeň výskytu je přibližně 1 z 2 500 cel.

Zdravotnická rizika

Falešně zvýšená hladina železa může vést ke zpoždění monitorování nedostatku nebo přebytku hladiny železa. Další testování by v každém případě snížilo riziko chybné diagnózy.

Doporučená opatření

Pro další používání reagentie pro stanovení železa (IRON Flex®) doporučuje společnost Siemens měření kontroly kvality před každým použitím nové cely pro pacientské testy. Z každé cely je možno provést 15 stanovení. Dále společnost Siemens doporučuje provádět měření hladiny železa v modu "Batch" (po metodě) na jednom přístroji. V příloze najdete návod k úpravě nastavení přístroje k měření po metodě a pro provádění měření kontroly kvality z každé cely. Dále přikládáme přílohu "Nejčastější dotazy" pro zajištění Vaší maximální informovanosti.

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

Prosím dejte obsah tohoto dopisu na vědomí všem, jichž by se mohl týkat a konzultujte ho i s vedoucím lékařem.

Prosím vyplňte přiloženou návratku a zašlete ji prosím na faxové číslo 549 211 465 jako důkaz o tom, že jste obdržel/a/ toto nápravné opatření a porozuměl/a/ jeho obsahu.

Pokud byste měl/a/ další dotazy nebo zájem o další informace, kontaktujte prosím technickou podporu nebo Vašeho lokálního zástupce.

Velmi se Vám omlouváme za způsobené komplikace a věříme, že nám i nadále zachováte přízeň.

S přátelským pozdravem



Michal Čech
Aplikační specialista pro klinickou chemii

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

POPIS PROCEDURY K ZAJIŠTĚNÍ PŘESNOSTI VÝSLEDKŮ Z CELY

Deaktivace metody IRON v analyzátoru Vista a StreamLab spojenými přes EasyLink

1. Otevřete **Result Manager**
2. Zvolte **Administration** -> Instruments.
3. Ze seznamu přístrojů vyberte přístroj Vista
4. Listujte dolů až najdete kód metody "0912".
5. Vyberte kód metody "0912".
6. Deaktivujte políčko **"Enabled"** a uložte pomocí **"Save"**.
7. Zmáčkněte 2x šipku "Back" pro návrat do menu "Instruments".
8. Opakujte kroky 3-7 pro všechny analyzátory Vista instrument a StreamLab.
9. Zvolte **"Activate Changes"**.

Deaktivace metody IRON v analyzátoru Vista a StreamLab spojenými přes syngo LDM

1. Otevřete **Result Manager**
2. Zvolte **Administration** -> Instruments.
3. Ze seznamu přístrojů vyberte přístroj Vista
4. Listujte dolů až najdete kód metody "0912".
5. Vyberte kód metody "0912".
6. Deaktivujte políčko **"Enabled"** a uložte pomocí **"Save"**.
7. Zmáčkněte 2x šipku "Back" pro návrat do menu "Instruments".
8. Opakujte kroky 3-7 pro všechny analyzátory Vista instrument a StreamLab.
9. Zvolte **"Activate Changes"**.

Deaktivace metody IRON v analyzátoru Vista a middleware CentraLink

1. V CentraLinku najdete okno **Method** pro 1. Analyzátor Vista.
2. Deaktivujte políčko **Enable workorders** a potvrďte pomocí OK
3. Opakujte kroky 1 a 2 pro všechny metody **IRON** na systémech Vista.

Pozn.: Pokud používáte ADVIA Lab Automation verzi 4.10 a CentraLink verzi 14, nejsou další kroky vyžadovány.

Pozn.: Pokud používáte ADVIA Lab Automation verzi 4.8 nebo nižší, musíte deaktivovat metodu **IRON** u všech **Tests on Instrument na všech připojených přístrojích** Dimension VISTA.

Pozn.: Pokud používáte automatickou linku Aptio, nejsou vyžadovány další kroky.

Pozn.: Pokud používáte biochemické analyzátory Dimension VISTA bez spojení do automatické linky, nejsou další kroky vyžadovány.

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

Konfigurace přístroje

1. Deaktivujte "Auto-Calibration" pro metodu IRON v obrazovce **Method Configuration** deaktivací funkce **Auto Trigger**.
2. Deaktivujte funkci Auto-Scheduled QC pro metodu IRON.
3. Provádějte kontrolu kvality ve dvou hladinách každý den.
4. Ujistěte se, že vkládáte vždy jeden Flex a jednu šarži.
5. Měřit železo jenom na jednom přístroji. Pokud máte přístroje jako stand-alone, zakažte metodu IRON v přístroji, na němž nebude prováděna. Pro přístroje v tzv. Twin konfiguraci může být metoda IRON zakázána buď v pravém nebo může být konfigurována jako Off Line buď na levém nebo pravém přístroji.
6. Měřte metodu IRON v modu Batch podle návodu k obsluze analyzátoru Diemnsion Vista, v sekci **Test Processing**. Další informace o měření v modu Batch najdete v kapitole 9 – Další nastavení – Batch Mode.

Provádění testování

Pozn.: Měření metody IRON na jednom přístroji zajistí nejefektivnější využití.

Pozn.: Z jedné cely je možno provést 15 testů. Následující procedura popisuje provedení kontroly kvality a následně 14 patientských testů z jedné cely.

Pozn.: Pokud měříte kontrolu kvality z každé cely, je doporučeno jednotlivé hladiny střídat (např. v první sérii měřit hladinu 1, ve druhé sérii hladinu 2).

1. Vyjměte otevřenou reagensii IRON Flex. Nepotvrzujte pomocí **Verify**, ale vložte ten samý Flex znovu (to zajistí používání nové cely).
2. Změřte 1 hladinu kontroly kvality pro metodu IRON.
3. Zkontrolujte výsledek, zda je v definovaném rozsahu měření.
 - Pokud je výsledek mimo rozsah měření, vyjměte otevřenou reagensii IRON Flex. Nepotvrzujte pomocí **Verify**, ale vložte ten samý lex znovu (to zajistí používání nové cely) a pokračujte krokem 2
 - Pokud je výsledek v definovaném rozmezí, pokračujte krokem 4.
4. Nyní změřte 14 pacinetských testů.

Pozn.: Abyste zamezili zmatkům při provádění testů, doporučujeme změřené výsledky vytisknout před startem další série. Dále doporučujeme měřit dle následujícího schématu:

- Vložte 6 pacientů v racku 1 a 2.
- Vložte 2 pacienty v racku 3.
- Změřte výše zmíněné pacinety najednou.
- Neměřte najednou více než 15 testů (1 QC plus 14 pacientů).

Opakujte výše zmíněné kroky, dokud nezpracujete všechny požadavky.

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

Nečastější dotazy

1. Jak dlouho mám používat popisované postupy?

Používejte tento postup, dokud společnost Siemens neidentifikuje zdroj a eliminaci možné kontaminace nebo zajistí implementaci automatické kontroly kontaminace železa v SW přístroje. Společnost Siemens velmi intenzivně pracuje na obou řešeních.

2. Mám zrevidovat předchozí výsledky?

Toto Siemens nedoporučuje. Od té doby, co železo není jediným testem prováděným při monitorování anémie, je nepravděpodobné, že nebyla odhalena u pacienta s nízkou hladinou železa. Na zvýšenou hladinu železa by se mělo nahlížet jako na potenciálně falešně zvýšenou a vedoucí laboratoře by měl zvážit další postupy pro ověření výsledku.

3. Jaká je možná odchylka?

Odchylky byly zaznamenány v různých koncentracích v celém rozsahu měření, ale kontaminace může výsledky zvýšit až o 800 µg/dL.

4. Jaká jiná metoda může indikovat nedostatek železa?

Ferritin je senzitivnější indikátor pro monitorování nedostatku železa a většina pacientů s očekávanou anémií je monitorována CBC. Rovněž hemoglobin a hematokrit nabízí dobrou indikaci při monitorování hladiny železa.

5. Bude Siemens kompenzovat zvýšenou spotřebu vinou kontaminace?

Prosím kontaktujte Vašeho lokálního zástupce a prodiskutujte tuto záležitost s ním.

6. Bude Siemens kompenzovat mé další náklady a komplikace s eventuelním posíláním vzorků jinam?

Prosím kontaktujte Vašeho lokálního zástupce a prodiskutujte tuto záležitost s ním.

7. Bude Siemens kompenzovat zvýšenou spotřebu kontrolního materiálu?

Prosím kontaktujte Vašeho lokálního zástupce a prodiskutujte tuto záležitost s ním.

8. Metoda IRON je k dispozici rovněž na analyzátoch řady Dimension. Je tato metoda také zasažena?

Ne, toto nebylo zaznamenáno na reagentech IRON Flex[®] pro analyzátor Dimension[®].

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

9. Jaký je důvod kontaminace?

Příčina je v šetření a provádí se s prázdným Flexem, dále s Flexem se stopovým množstvím železa, které se přidává a může být detekováno reagensy pro stanovení železa.

10. Jak mám měřit, pokud zjistím, že současná cela je již kontaminována?

Pokud zjistíte, že používaná cela je již kontaminována a zůstávají v ní nepoužité testy, Flex vyjměte, ale vyjmutí nepotvrzujte. Vložte Flex znovu a analyzátor začne požívat novou celu.

11. Jak mám kalibrovat? Jak vím, že kalibruji s celou, která je v pořádku?

Kalibrujte vždy s čerstvě otevřenou celou. Kalibraci akceptujte na základě známých kalibračních kritérií. Potvrďte kalibraci za pomoci měření 2 hladin QC nejlépe z nové cely. Pokud je výsledek kontroly nízký, kalibrovali jste s největší pravděpodobností kontaminovanou reagensy. Doporučujeme překalibrovat s čerstvě otevřenou celou.

12. Když je frekvence výskytu kontaminace tak nízká, musím dodržovat popsané procedury?

Tento postup byl vytvořen v souladu s filozofií společnosti Siemens poskytovat tu nejvyšší kvalitu reportovaných výsledků.

13. Mám upozornit pracovníky spol. Siemens, pokud se setkám s kontaminací?

Ano. Prosím informujte nás, abychom byli schopni dále monitorovat kvalitu dodávaných reagensů.

14. Co mám dělat, pokud mám jen 10 vzorků k měření? Co mám dělat, abych měl/a jistotu, že příští měření bude v pořádku?

Jako nejjednodušší řešení doporučuje společnost Siemens vyjmutí a opětovné vložení reagensie.

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

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

FSCA VC 12-16

Vista IRON Flex[®] reagenční cartridge (obj. č. K3085 nebo SMN 10445135)
Potenciál k falešně zvýšeným výsledkům vlivem možné kontaminace okolním prostředím

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení nápravného opatření o FSCA 12-16 od společnosti Siemens Healthcare Diagnostics reagentie Dimension Vista[®] IRON (K3085). Prosím odpovězte na přiloženou otázku a zašlete na číslo uvedné na konci této návratky

1. Četl/a/ jste a rozuměl/a/ obsahu tohoto nápravného opatření?	Ano ☐	Ne ☐
Identifikace osoby, která vyplnila tuto návratku:		

Titul:

Institute:

Sériové číslo
přístroje(přístrojů):

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

PROSÍM VYPLŇTE NÁVRATKU A ZAŠLETE JI NA FAXOVÉ ČÍSLO 549 211 465.

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