

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

FSCA CHSW 13-01

10814864 Rev. A

Září 2013

Biochemické analyzátory ADVIA 1200, 1650, 1800 a 2400

Chování parametrů vypočítávaných z testů označených příznakem u všech verzí softwaru

Dle našich záznamů jste uživatelem biochemických analyzátorů ADVIA® 1200, 1650, 1800 nebo 2400.

Důvod pro nápravné opatření

Siemens Healthcare Diagnostics provádí nápravné opatření pro analyzátory ADVIA 1200, 1650, 1800 a 2400.

Siemens potvrdil, že výše uvedené biochemické analyzátory ADVIA reportují výsledky bez příznaků u parametrů vypočítaných z jednotlivých testů, které byly příznakem označeny. V případech, kdy chybová hláška - příznak potlačí číselný výsledek, není proveden poměrový výpočet. Když se ale vygenerují číselné výsledky s příznakem, poměr je reportován bez příznaku.

Riziko pro pacienta

Jednotlivé výsledky testů používané pro výpočet poměrů (např. Anion Gap, poměr A/G, osmolalita a odhadovaný ionizovaný vápník) mají klinické využití a jsou typicky posuzovány a reportovány ve spojení s poměrem. Avšak u metody %HbA1c_3 je výsledek k dispozici pouze jako poměr a v tomto případě může být reportován bez příznaku, i když jednotlivé testy výpočtu jsou s příznakem, což může vést k nesprávnému posouzení hladiny glykémie u pacienta.

Na základě analýzy rizik není třeba přezkoumávat předchozí výsledky. Prosím, informujte o tomto dopise vašeho vedoucího laboratoře.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strana 1 ze 2

Činnosti, které musí zákazník provést

1. Zkontrolujte testy ve vašem analyzátoru, které slouží pro výpočet poměrů.

Použijte vaše heslo k přístupu do nastavení systému na úrovni Technický manažer/Supervizor. V nastavení systému vyberte parametry, který využívají poměr testů. Určete, které poměrové parametry testů jsou nastaveny na vašem systému a které jednotlivé testy jsou součástí výpočtu. Test by měl být posuzován před odsouhlasením poměrových parametrů výsledků testu. Běžné poměrové parametry vypočítaných testů zahrnují: % HbA1c, Anion Gap, poměr A/G, osmolalitu a ionizovaný vápník. Tento seznam ovšem nezahrnuje všechny. Každý uživatel má schopnost vytvořit si vlastní definované metody, které používají výpočet poměrů parametrů.

2. Zkontrolujte a vyhodnoťte příznaky/hodnoty spojené s individuální složkou testu před reportováním poměrů parametrů výsledků testu.

Návod ke kontrole:

- a. Zkontrolujte všechny výsledky z analyzátoru ADVIA z obrazovky "Review a Edit screen" před vydáním výsledků poměrových parametrů.
- b. Pracujte se specialistou na CentraLink™ na stanovení optimálního řešení. Systém CentraLink může zdržet jednotlivé výsledky testu označené příznakem a výsledný vypočítaný výsledek testu do vaší kontroly a potvrzení.
- c. Pokud nemáte systém CentraLink, prosím požádejte poskytovatele LISu, aby zajistil, aby jednotlivé komponenty výpočtu bylo možné zkontrolovat před výpočtem poměrových parametrů.

3. Pro technické otázky, kontaktujte Siemens Healthcare Diagnostics na telefonním čísle: +420 549 124 111.

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 a CentraLink jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.