

Analyzátořy ADVIA® Chemistry

Doporučený protokol opakování testu lipázy

Dle našich záznamů mohla vaše laboratoř obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dotčené produkty analyzátořů ADVIA Chemistry

Metoda	Katalogové č.	SMN číslo	Šarže
ADVIA Chemistry Lipase	B01-4840-01 REF: 01984894	10311896	Všechny šarže

Důvod k nápravě

Siemens Healthcare Diagnostics identifikoval možnost vysokého zkreslení výsledků u metody ADVIA® Chemistry Systems Lipase z důvodu vzájemné kontaminace u jednoho nebo více následujících testů: triglyceridy, triglyceridy _2, triglyceridy (koncentrovaná reagentie), cholesterol (koncentrovaná reagentie) a reagentie pro přímé stanovení LDL. Potenciální přenos z těchto reagentií je zmírněn nastavením stanovených protokolů zamezení kontaminace. Nicméně za určitých okolností může dojít k vzájemné interferenci způsobené kontaminací.

Siemens aktivně vyšetřuje nastalou situaci, aby poskytl lepší protokol zamezení kontaminace pro metodu Lipase k eliminaci vysokého zkreslení výsledků u metody ADVIA Chemistry Systems Lipase.

Zdravotní riziko

1. Potenciální zdravotní riziko se omezuje na dodatečné laboratorní testování a/nebo diagnostickou kontrolu zvýšených výsledků lipázy. Celkové zdravotní riziko je zanedbatelné. Siemens nedoporučuje v důsledku tohoto problému zpětnou kontrolu dříve vygenerovaných výsledků.

Opatření ze strany zákazníka

- Pokud nebyly lipidové profily (triglyceridy, triglyceridy _2, koncentrované triglyceridy, koncentrovaný cholesterol a přímý LDL cholesterol) použity na chemickém analyzátořu ADVIA s lipázou, není nutné žádné opatření.

Pozn.: DHDL se nepodílí na přenosu lipázy.

- Pokud byly lipidové profily v kombinaci s lipázou použity na vašem chemickém analyzátořu ADVIA, Siemens doporučuje následující postup ke zmírnění potenciálu falešně zvýšených výsledků testů lipázy.

Doporučený protokol opakování testu lipázy

- Zákazníci, kteří vlastní **dva nebo více** chemických analyzátorů ADVIA by měli provádět lipidové profily a test lipázy na oddělených chemických analyzátořech ADVIA.
- Zákazníci, kteří vlastní **jeden** chemický analyzátor ADVIA a laboratoře, které provádí test lipázy a lipidový profil na stejném analyzátoru, by měly provést následující postup ke zmírnění reportu falešně zvýšených výsledků testů lipázy:

Proveďte automatické opakování u všech výsledků lipázy nad 53 U/L nebo na horní hranici referenčního rozmezí lipázy ve vaší laboratoři. Informace, jak nakonfigurovat váš chemický analyzátor ADVIA k automatickému opakování, najdete v sekci doplňujících informací. Účelem tohoto protokolu je zmírnění možnosti reportu falešně zvýšených výsledků lipázy.

Všechny automaticky opakované výsledky by měly být hodnoceny v porovnání s původním výsledkem následovně:

- Pokud je automaticky opakovaný výsledek menší než nebo rovno 53 U/L (nebo na horní hranici referenčního rozmezí lipázy ve vaší laboratoři), reportujte normální výsledky po automatickém opakování.
- Pokud je automaticky opakovaný výsledek větší než 53 U/L (nebo na horní hranici referenčního rozmezí lipázy ve vaší laboratoři), měly by být tyto výsledky ověřeny manuálním opakováním testu daného vzorku. Pokud je výsledek po manuálním opakování stále abnormálně vysoký, reportujte nejnižší získanou hodnotu.
- Pokud je automaticky opakovaný výsledek větší než 53 U/L (nebo na horní hranici referenčního rozmezí lipázy ve vaší laboratoři), měly by být tyto výsledky ověřeny manuálním opakováním testu daného vzorku. Pokud je výsledek po manuálním opakování menší než nebo rovno 53 U/L (nebo na horní hranici referenčního rozmezí lipázy ve vaší laboratoři), reportujte normální výsledky po manuálním opakování.

Viz. následující tabulka:

A	B	C	
Je-li původní výsledek:	provedte automatické opakování, pokud výsledek je:	provedte manuální opakování, pokud výsledek je:	následně reportujte:
>53 U/L*	>53 U/L*	>53 U/L*	Nejnižší získaná hodnota
>53 U/L*	>53 U/L*	≤ 53 U/L*	Výsledek ze sloupce C

* nebo na horní hranici referenčního rozmezí lipázy ve vaší laboratoři.

Dále proveďte následující kroky:

- Prosím vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.

Uschovejte tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předejte jej všem, kteří mohli tento produkt obdržet.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte místní zákaznické centrum nebo technickou podporu společnosti Siemens.

Doplňující informace

Postup nastavení automatického opakování (procesu automatizace)

1. Přihlašte se jako **supervisor**.
2. V panelu nabídky zvolte **Setup** [nastavení].
3. Zvolte **Analytical Parameters (Chemistry)** [analytické parametry (chemické)].
4. U políčka s číslem analytické podmínky (**Analy. Cond. No**) použijte rozbalovací šipku k výběru metody Lipase nebo napište do analytické podmínky číslo 22. Viz. obr. 1.
5. U vybrané analytické podmínky, zvolte **Normal value set** [nastavení norm. hodnot] k zadání doporučeného rozsahu reanalýzy.
6. V okně nastavení normálních hodnot nastavte hodnotu horního limitu na **54**.
Ujistěte se, že jsou políčka s pohlavím muž (M), žena (F), a nedefinované (U) zaškrtnutá. Ujistěte se, že rozsah je nastaven na **Year** [rok] a věkový rozsah je definován **0-99**. Viz. obr. 2.
7. Zvolte **OK**.
8. Ke zvolení podmínek reanalýzy, zvolte **Rerun.cond.** [opakování podm.] Viz. obr. 1.
9. V okně nastavení podmínek reanalýzy nastavte **Normal val. Limit (h)** pomocí rozbalovací šipky na **A mark exist. To be rerun. (first condition)**. Viz. obr. 3.
10. Zvolte **OK**.
11. Zvolte **Save** [uložit].

Obr. 1. Analytické parametry

The screenshot displays the 'Analytical conditions' window for a Lipase (LIP) test. The interface includes a menu bar at the top with options like 'Save', 'CTT Set', 'Print', 'Clear', 'Copy', 'Parameter Check', and 'Export'. The main area is organized into several panels:

- Analytical conditions:** Contains fields for R1 and R2 volumes, diluent volumes, serum reaction volume, dilution method, and dilution volume. It also includes a 'Urine set' button.
- Sub-analyt. conditions:** Includes fields for Name (LIP), Digits, Unit (U/L), M-wave.L. (571 nm), S-wave.L. (694 nm), Analy.mthd (RRA), Calc.mthd (STD), and Qualit. judge (Not do). A 'Real-time correct.form.' checkbox is also present.
- Standards setting:** Features a field for FV (464.340) and buttons for 'One-Point Cal Setting', 'Multipoint Cal Setting', 'RBL Setting', and 'Normal value set' (highlighted with a red box).
- Calculation method setting:** Includes fields for M-DET.P.1, M-DET.P.m, M-DET.P.n, Limit value, Variance, and Prozone settings (Prozone form, Prozone limit, Prozone judge, Judge limit). It also has sections for 'Reaction rate method' and 'Endpoint method'.
- Reanalysis conditions:** Contains fields for various sample and dilution volumes and methods for both urine and serum samples.

Red boxes in the image highlight the 'Analy. Cond. no.' dropdown menu (set to 22.LIP), the 'Normal value set' button, and the 'Rerun cond.' button.

Obr. 2. Okno nastavení normálních hodnot

Set #	Normal Range	Sex	Age Range	Print Range
1	-9999999	<input checked="" type="checkbox"/> M <input checked="" type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> U	Year 0 - 99	
2	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year -	
3	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year -	
4	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year -	
5	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year -	
6	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year -	
7	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year -	
8	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year -	
9	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year -	
10	-9999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year -	

Obr. 3. Okno nastavení podmínek reanalýzy

Condition	Setting
Reagent shortage (r)	A mark exist.No rerun
Clot error (A)	A mark exist.No rerun
Mix error (M)	A mark exist.No rerun
Liquid level sensor error (Q)	A mark exist.No rerun
Crash (G)	A mark exist.No rerun
Temperature error (F)	A mark exist.No rerun
Maximum Absorbance limit (K)	A mark exist.No rerun
Safety (S)	A mark exist.No rerun
Calib. mismatch (c)	A mark exist.No rerun
Absorbance limit (u)	A mark exist.No rerun
Absorbance limit (d)	A mark exist.No rerun
Absorbance (U)	A mark exist.No rerun
Absorbance (D)	A mark exist.No rerun
Calibration Range High (j)	A mark exist.No rerun
Calibration Range Low (k)	A mark exist.No rerun
Prozone (P)	No mark.No rerun
Variance (*)	A mark exist.No rerun
Effect.nbr.o.pnts (n)	A mark exist.No rerun
Cell blank (N)	A mark exist.No rerun
Abnormal v.limit (H)	A mark exist.No rerun
Abnormal v.limit (L)	A mark exist.No rerun
Normal val.limit (h)	A mark exist.To be rerun. (first conditio
Normal val.limit (l)	A mark exist.No rerun
Reanalysis (R)	A mark exist.No rerun
Overflow (/)	A mark exist.No rerun
Calibration (C)	A mark exist.No rerun

ADVIA je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ CHC 15-07

Doporučený protokol opakování testu lipázy

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění 11220075, Rev. A z března 2015, týkající se Doporučeného protokolu opakování testu lipázy. Prosím přečtěte si otázku a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com.

Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění. Ano Ne

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku:

Titul:

Instituce:

Sériové č. přístroje:

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

Země:

Prosím odfaxujte tuto vyplněnou návratku na číslo +420 549 211 465. Pokud máte jakékoliv dotazy, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.