

Ważna informacja dotycząca działania naprawczego

BR-03817_OUS
Maj/Czerwiec 2017 r.

N antyсуrowica przeciwko ludzkiej ceruloplazminie
- Ujemne odchylenie wyników oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika N Protein Standard SL oraz materiału do kontroli jakości N/T Protein Control SL

Drogi Kliencie,

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt do oznaczania ludzkiej ceruloplazminy:

Tabela 1. Produkt(y), którego dotyczy ten problem

Test	Kod produktu	Numer SMN	Numer serii	Data ważności
Odczynnik N Protein Standard SL	OQIM13	10446073	083611A, 083611B, 083611C, 083611D	2017-07-11
			083612, 083612A, 083612B	2017-10-14
			083614A, 083614B, 083614C	2018-01-27
			083615, 083615A, 083615B, 083615C	2018-04-11
			083616B, 083616C, 083616D	2018-07-30
Materiał do kontroli jakości N/T Protein Control SL/L	OQIN13	10446076	084647, 084647B, 084647D, 084647E, 084647 F	2017-09-13
			084648A, 084648B, 084648D, 084648E, 084648F, 084648G	2018-04-30
Materiał do kontroli jakości N/T Protein Control SL/M	OQIO13	10446082	084749, 084749A, 084749B, 084749C, 084749E, 084749F	2017-09-17
			084750A, 084750C, 084750D, 084750 F, 084750G	2018-02-03
Materiał do kontroli jakości N/T Protein Control SL/H	OQIP13	10446086	084847, 084847C, 084847D, 084847E, 084847 F	2017-06-13
			084848, 084848B, 084848C, 084848F, 084848G, 084848K	2017-12-17
			084849A, 084849B, 084849 F	2018-07-04

N antysurowica przeciwko ludzkiej ceruloplazminie - Ujemne odchylenie wyników oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika N Protein Standard SL oraz materiału do kontroli jakości N/T Protein Control SL

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens P^harm^a Diag. potwierdziła ujemne odchylenie, wynoszące około -20%, wyników oznaczeń uzyskanych przy użyciu antysurowicy przeciwko ludzkiej ceruloplazminie kalibrowanej przy użyciu N/T Protein Standard SL z serii podanych w Tabeli 1. Podobne odchylenie wyników występuje w oznaczeniach ceruloplazminy wykonywanych przy użyciu materiału do kontroli jakości N/T Protein Control SL.

Odchylenie wartości przypisanych standardowym odczynnikom i materiałom do kontroli jakości, których dotyczy ten problem, prowadzi do uzyskania niższego wyniku niż w przypadku standardowych odczynników z prawidłowo przypisanymi wartościami.

Uwaga: Działanie N antysurowicy przeciwko ludzkiej ceruloplazminie jest zgodne z przeznaczeniem.

Zagrożenie dla zdrowia

Próbki pacjentów, w których rzeczywiste stężenie ceruloplazminy wynosi do +20% powyżej dolnej granicy zakresu referencyjnego, mogą zostać niesłusznie uznane za wykraczające poza dolną granicę zakresu referencyjnego.

Ogólne zagrożenie dla zdrowia jest znikome. Nieprawidłowe wyniki oznaczenia ceruloplazminy wymagałyby wyjaśnienia, co wiązałoby się z koniecznością przeprowadzenia dodatkowych badań laboratoryjnych i klinicznych. Wyniki testu należy zawsze interpretować z uwzględnieniem historii choroby pacjenta, objawów klinicznych oraz innych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

Firma Siemens P^harm^a Diag. przypisała prawidłowe wartości tym seriom standardowych odczynników i materiałów do kontroli jakości, w których dostępny był wystarczający materiał do przypisania nowych wartości. Można używać tych standardowych odczynników i materiałów do oznaczania ceruloplazminy, korzystając przy tym ze skorygowanych wartości i dopuszczalnych zakresów, które zostały im przypisane.

W związku z tym należy postępować w następujący sposób:

- Należy przeprowadzić ponowną kalibrację metody oznaczania ceruloplazminy przy użyciu N Protein Standard SL z serii wymienionych w Tabeli 2, korzystając z wartości podanych w Tabeli 2.
- Należy używać zakresów dla materiału do kontroli jakości N/T Protein Control SL podanych w Tabeli 2 w odniesieniu do zakresów dla ceruloplazminy określonych w Tabeli 2.
- Nie należy wykonywać oznaczeń ceruloplazminy przy użyciu tych serii materiałów do kontroli jakości N/T Protein Control SL oraz odczynników N Protein Standard SL wymienionych w Tabeli 1, dla których nie podano nowo przypisanych wartości w Tabeli 2.

N antysurowica przeciwko ludzkiej ceruloplazminie
- Ujemne odchylenie wyników oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika N Protein Standard SL oraz materiału do kontroli jakości N/T Protein Control SL

Tabela 2. Skorygowane wartości docelowe i dopuszczalne zakresy dla ceruloplazminy

Produkt	Kod produktu/ nr ref	Seria i wszystkie sufiksy	Data ważności	Przypisana wartość (g/L)	Dopuszczalne zakresy (g/L)		
Odczynnik N Protein- Standard SL	OQIM	083615	2018-04-11	0,388	nie dotyczy		
		083616	2018-07-30	0,354	nie dotyczy		
Materiał do kontroli jakości N/T Protein- Control SL/L	OQIN	084647	2017-09-13	0,247	0,21	do	0,284
		084648	2018-04-30	0,271	0,23	do	0,312
Materiał do kontroli jakości N/T Protein - Control SL/M	OQIO	084749	2017-09-17	0,423	0,36	do	0,486
		084750	2018-02-03	0,416	0,354	do	0,478
Materiał do kontroli jakości N/T Protein- Control SL/H	OQIP	084848	2017-12-17	0,508	0,432	do	0,584
		084849	2018-07-04	0,528	0,449	do	0,607

Uwaga: Podane na butelce przypisane wartości dla wszystkich innych analizów pozostają bez zmian.

- Oczekuje się, że nowa płyta CD z danymi serii będzie dostępna w maju 2017 roku. Będzie ona zawierać poprawione docelowe wartości stężenia ceruloplazminy dla odczynnika N Protein Standard SL oraz materiałów do kontroli jakości N/T Protein Control SL/L, SL/M, SL/H.
- Oczekuje się, że nowe pliki do bezpiecznego pobrania będą dostępne w maju 2017 roku. Będą one zawierać poprawione docelowe wartości stężenia ceruloplazminy dla odczynnika N Protein Standard SL oraz materiałów do kontroli jakości N/T Protein Controls SL/L, SL/M, SL/H.
- Jeżeli przypisane wartości zostały przez Państwa zmienione ręcznie, prosimy o sprawdzenie, czy nie zostały one nadpisane wskutek używania płyty CD z danymi serii/pliku do bezpiecznego pobrania z marca 2017 roku lub z wcześniejszego miesiąca.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z oznaczeniami ceruloplazminy wykonywanymi przy użyciu produktów wymienionych w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

**N antysurowica przeciwko ludzkiej ceruloplazminie
- Ujemne odchylenie wyników oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika N
Protein Standard SL oraz materiału do kontroli jakości N/T Protein Control SL**

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Z poważaniem,

i. V. Dr. Norbert Dedner
Starszy Dyrektor
Systemy Jakości i Zgodności

i. A. Dr. Christian Mirwaldt
Menadżer ds. Marketingu
Globalny Marketing, Białka Osocza

N antysuwrowica przeciwko ludzkiej ceruloplazminie
- Ujemne odchylenie wyników oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika
N Protein Standard SL oraz materiału do kontroli jakości N/T Protein Control SL

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

N antysuwrowica przeciwko ludzkiej ceruloplazminie
- Ujemne odchylenie wyników oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika N Protein
Standard SL oraz materiału do kontroli jakości N/T Protein Control SL

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą działania naprawczego BR-03817_OUS z maja 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą „N antysuwrowicy przeciwko ludzkiej ceruloplazminie - Ujemne odchylenie wyników oznaczeń wykonywanych przy użyciu odczynnika N Protein Standard SL oraz materiału do kontroli jakości N/T Protein Control SL”.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej działania naprawczego BR-03817_OUS przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej