

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

RNDr. Blanka Chmelíková
Healthcare
Diagnostics

Fax
Mobil
E-mail

+420 549 211 465
blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

3. 6. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření v terénu DC 13-10

Dimension® Chemistry Wash (RD701)

CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP, LPBN posun hodnot patientských vzorků a kontroly kvality

Vážený zákazníku,

Podle našich záznamů byla do Vaší laboratoře dodána některá ze šarží produktu zmiňovaného v tabulce:

Produkt	Katalogové číslo	Siemens Material Number (SMN)	Šarže/ Expirace
Chemistry Wash	RD701	SMN 10445052	RD23031 / 2013-04-29 RD23111 / 2013-05-07 RD23241 / 2013-05-19 RD23311 / 2013-05-26 RD23391 / 2013-06-04 RD23461 / 2013-06-11

Důvod tohoto nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics obdržela několik stížností, že použití roztoku Chemistry wash šarží RD23031, RD23111, RD23241, RD23311, RD23391 a RD23461 způsobuje posun hodnot patientských vzorků a kontroly kvality u metod CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP. Tyto šarže byly zasílány od 12. 12. 2012 do 22. 3. 2013.

Interní testování prokázalo v zásadě chování ve dvou scénářích:

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

1. Pokud je použita šarže roztoku Chemistry Wash ze seznamu a následně šarže, která je v pořádku, je zaznamenán negativní bias u metod CTNI, LTNI, TSH, PBNP a LPBN. U metody FT4 byl zaznamenán pozitivní bias. (viz tabulka 1).
2. Pokud je některá z metod kalibrována za použití šarže roztoku Chemistry Wash ze seznamu, hodnoty kontroly kvality se vrátí do požadovaných rozsahů, avšak následné použití "nepostižených" šarží způsobí pozitivní bias u metod CTNI, LTNI, TSH, PBNP a LPBN. U metody FT4 byl v tomto případě zaznamenán negativní bias (viz tabulka 2)

Interní testování prokázalo vliv na výsledky u následujících metod:

Tabulka 1 – následující bias byl zaznamenán při kalibraci za použití roztoku Chemistry wash šarže, která je v pořádku a následného použití vadné šarže

Chemistry Wash šarže	Střední hodnota (n=5)		
CTNI (ng/mL)	QC1	QC2	QC3
RD22921 šarže OK	0.28	0.97	15.49
RD23111 vadná šarže	0.20	0.69	12.24
% rozdíl	-30%	-28%	-21%
TSH (μIU/mL)	QC1	QC2	QC3
RD30141 šarže OK	0.72	5.35	26.68
RD23031 vadná šarže	0.67	4.78	23.74
% rozdíl	-8%	-11%	-11%
FT4 (ng/dL)	QC1	QC2	QC3
RD30141 šarže OK	0.74	2.60	5.40
RD23031 vadná šarže	1.02	3.38	6.89
% rozdíl	37%	30%	28%
PBNP (pg/mL)	QC1	QC2	QC3
RD30141 šarže OK	61.4	140.1	2475.8
RD23031 vadná šarže	54.4	122.1	2211.7
% rozdíl	-11%	-13%	-11%

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

Tabulka 2 – následující bias byl zaznamenán při kalibraci za použití roztoku Chemistry Wash špatné šarže a následného použití šarže, která je v pořádku.

Chemistry Wash šarže	Střední hodnota (n=5)		
CTNI (ng/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23111 vadná šarže	0.23	0.83	14.01
RD22921 šarže OK	0.32	1.08	16.43
% rozdíl	39%	30%	17%
TSH (μIU/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 vadná šarže	0.76	5.38	26.43
RD30141 šarže OK	0.82	6.03	29.72
% rozdíl	8%	12%	12%
FT4 (ng/dL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 vadná šarže	0.67	2.50	5.65
RD30141 šarže OK	0.46	1.85	4.27
% rozdíl	-30%	-26%	-24%
PNBP (pg/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 vadná šarže	64.6	140.8	2573.7
RD30141 šarže OK	72.5	161.0	2874.8
% rozdíl	12%	14%	12%

Zdravotní rizika

Vyšší nebo nižší bias při měření NT-proBNP může vést k dalším testováním a vyšetřením. Samotnou diagnózu srdečního selhání by neměl zaznamenaný bias ovlivnit.

Kombinace pozitivního biasu a u metody FT4 a negativního u TSH na analyzátorech Dimension může vést k nepřesné diagnóze hypertyreózy nebo nevhodnému dávkování thyroïdních hormonů. Negativní bias u TSH není ve shodě s projevy typickými pro hypertyreózu.

Kombinace falešně snížené koncentrace FT4 s falešně zvýšenou koncentrací TSH může vést k nesprávné diagnóze hypotyreózy nebo k nevhodné léčbě při dávkování thyroïdních hormonů. Pozitivní bias u TSH není ve shodě s projevy typickými pro hypotyreózu.

Falešně snížené hodnoty troponinu mohou vést k prodlevě při včasné diagnóze akutního infarktu myokardu. Falešně zvýšené hodnoty troponinu mohou vést k další léčbě či postupům, které nejsou nutné.

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

Doporučujeme prodiskutovat obsah tohoto dopisu s vedoucím laboratoře pro stanovení dalších kroků při snaze o vydávání správných výsledků.

Opatření provedená zákazníkem

- Prosím přestaňte používat a zlikvidujte všechna balení roztoku Chemistry Wash šarží RD23031, RD23111, RD23241, RD23311, RD23391, RD23461.
- Ujistěte se, že metody CTNI, LTNI, TSH, FT4, PBNP a/nebo LPBN byly kalibrovány s šaržemi roztoku Chemistry wash, které nejsou zmiňovány v tomto opatření.

Společnost Siemens nahradí zdarma všechna nepoužitá balení zmíněných šarží.

Prosím, uchovejte tento dopis ve Vaší laboratorní dokumentaci, dokud šarže neproexpirují. Dejte prosím obsah tohoto dopisu na vědomí všem, kterých by se mohl týkat.

Velmi se Vám omlouváme za způsobené nepříjemnosti a věříme, že nám i nadále zachováte přízeň. Pokud byste měl/a další dotazy kontaktujte prosím naši podporu nebo regionálního zástupce či aplikačního specialistu.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

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