

ADVIA Centaur®

ADVIA Centaur® XP ADVIA Centaur® XPT ADVIA Centaur® CP

Zawyżanie odczytów testu ADVIA Centaur aTG

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkty systemu ADVIA Centaur, których dotyczy ten problem

Test	Numer SMN	Numer serii	Data ważności (RRRR-MM-DD)	Data pierwszej dystrybucji (RRRR-MM-DD)
ADVIA Centaur aTG (zestaw 100 testów)	10492398	68748302	2018/12/13	2018-02-20
		68749302	2018/12/13	2018-02-21
		83577304	2019/01/12	2018-03-29
		88637304	2019/01/12	2018-04-04
		05610306	2019/02/11	2018-05-22
		96436306	2019/02/11	2018-05-03
		19097308	2019/03/14	2018-06-18
		31866310	2019/04/27	2018-07-17
		45386310	2019/04/27	2018-08-08
		55627312	2019/05/27	2018-09-04
		69208316	2019/06/29	2018-10-03
		73000316	2019/06/29	2018-10-17
ADVIA Centaur aTG (zestaw 500 testów)	10492399	68750302	2018/12/13	2018-02-23
		68751302	2018/12/13	2018-03-01
		83578304	2019/01/12	2018-04-03
		91382304	2019/01/12	2018-04-18
		04642306	2019/02/11	2018-05-15
		08116306	2019/02/11	2018-06-05
		19098308	2019/03/14	2018-06-21
		22635308	2019/03/14	2018-06-28
		33640310	2019/04/27	2018-07-24
		39133310	2019/04/27	2018-08-02
		55625312	2019/05/27	2018-09-11
		55626312	2019/05/27	2018-09-11
		56285312	2019/05/27	2018-09-13
		69206316	2019/06/29	2018-10-02
		73001316	2019/06/29	2018-10-22

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktami podanymi w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens zidentyfikowała zawyżenie odczytów przy stosowaniu testów ADVIA Centaur aTG, z serii z końcówką 316 i niższych, w porównaniu ze standaryzacją do Preparatu Referencyjnego Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) MRC 65/93 wskazaną w instrukcji użytkowania (IFU). Zob. Informacje dodatkowe poniżej, zgodność z WHO MRC 65/93.

Zgodność z Preparatem Referencyjnym WHO MRC 65/93 została przywrócona wraz ze zwolnieniem zestawów ADVIA Centaur aTG z serii o numerach z końcówką 318 i wyższych (dostępnych od grudnia 2018 r.) Jak podano w IFU, teoretyczne Jednostki Międzynarodowe WHO (IU/ml) są średnio 3 razy wyższe, niż standaryzacja firmy Siemens Healthcare Diagnostics. W przyszłości ta zgodność będzie utrzymywana poprzez usprawnienie systemu kontroli.

Klienci będą obserwowali ujemne odchylenie w wynikach pacjentów przy przechodzeniu z zestawów ADVIA Centaur aTG z serii o końcówce 316 i niższych na serie o końcówce 318 i wyższych. Zob. Informacje dodatkowe, Porównanie metod.

Test ADVIA Centaur aTG ma nadal status „lot-locked”. To znaczy, że serie odczynników muszą być stosowane z określonymi seriami Kalibratora 1, materiału kontroli jakości ADVIA Centaur aTG 1, 2 i materiału krzywej wzorcowej ADVIA Centaur aTG, wskazanymi na karcie znajdującej się w każdym zestawie odczynnikowym.

Zagrożenie dla zdrowia

Stosowanie serii, których dotyczy problem, może powodować błędną interpretację statusu przeciwciał u pacjentów, których wyniki w rzeczywistości są poniżej, ale blisko wartości granicznej (60 U/ml zgodnie z IFU). Wyniki oznaczenia antytyreoglobuliny nie powinny być interpretowane samodzielnie, lecz raczej razem z wynikami innych testów tarczycowych. W związku z tym firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Państwa laboratorium może w dalszym ciągu korzystać z zestawów ADVIA Centaur aTG z serii wymienionych w Tabeli 1 do czasu otrzymania produktu zastępczego. Informacje o odchyleniach oznaczeń wykonanych przy użyciu testu ADVIA Centaur aTG zostały podane na Rysunkach od 1 do 4.
- Jeżeli korzystają Państwo obecnie z serii zestawów ADVIA Centaur aTG wymienionych w Tabeli 1, prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz powiązanego z nimi Kalibratora 1, materiału kontroli jakości aTG i materiału krzywej wzorcowej aTG i zamówienie produktów zastępczych, poprzez wypełnienie formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej, załączonego do niniejszego pisma.
- Po otrzymaniu produktu zastępczego należy zaprzestać użytkowania oraz usunąć zestawy ADVIA Centaur aTG o numerach serii podanych w Tabeli 1. Oczekiwane wyniki dla serii zastępczych przedstawiono na Rysunkach 5 - 8.
- 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 produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o 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.

Informacje dodatkowe

(Uwaga: Dane i wykresy przedstawione poniżej, zawierające odniesienia do systemu ADVIA Centaur XP są reprezentatywne dla wyników obserwowanych w systemach ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP i ADVIA Centaur XPT.)

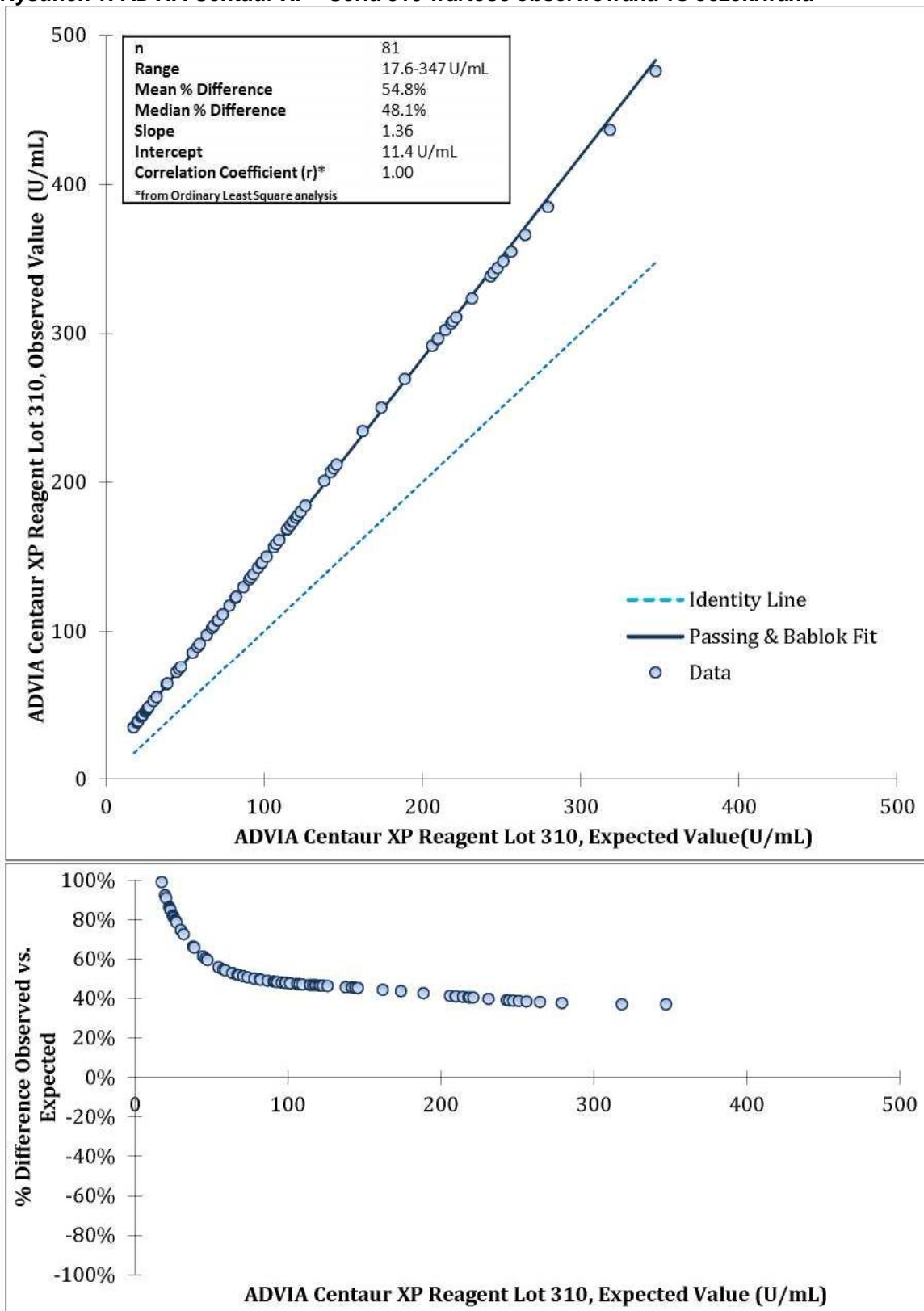
Zgodność z WHO MRC 65/93

Rysunki od 1 do 4 przedstawiają wyniki uzyskane („Obserwowane”) w porównaniu z wzorcami wewnętrznymi zgodnymi z WHO MRC 65/93 („Oczekiwane”) dla serii zestawów odczynników ADVIA Centaur aTG o numerach z końcówkami 310 i 316. Zestawy o numerach serii z końcówką 310 dołączono w celu ukazania największych różnic obserwowanych w porównaniu z zestawami o numerach serii z końcówką 318. Zestawy z serii z końcówką 316 dołączono jako najnowsze zwolnione serie.

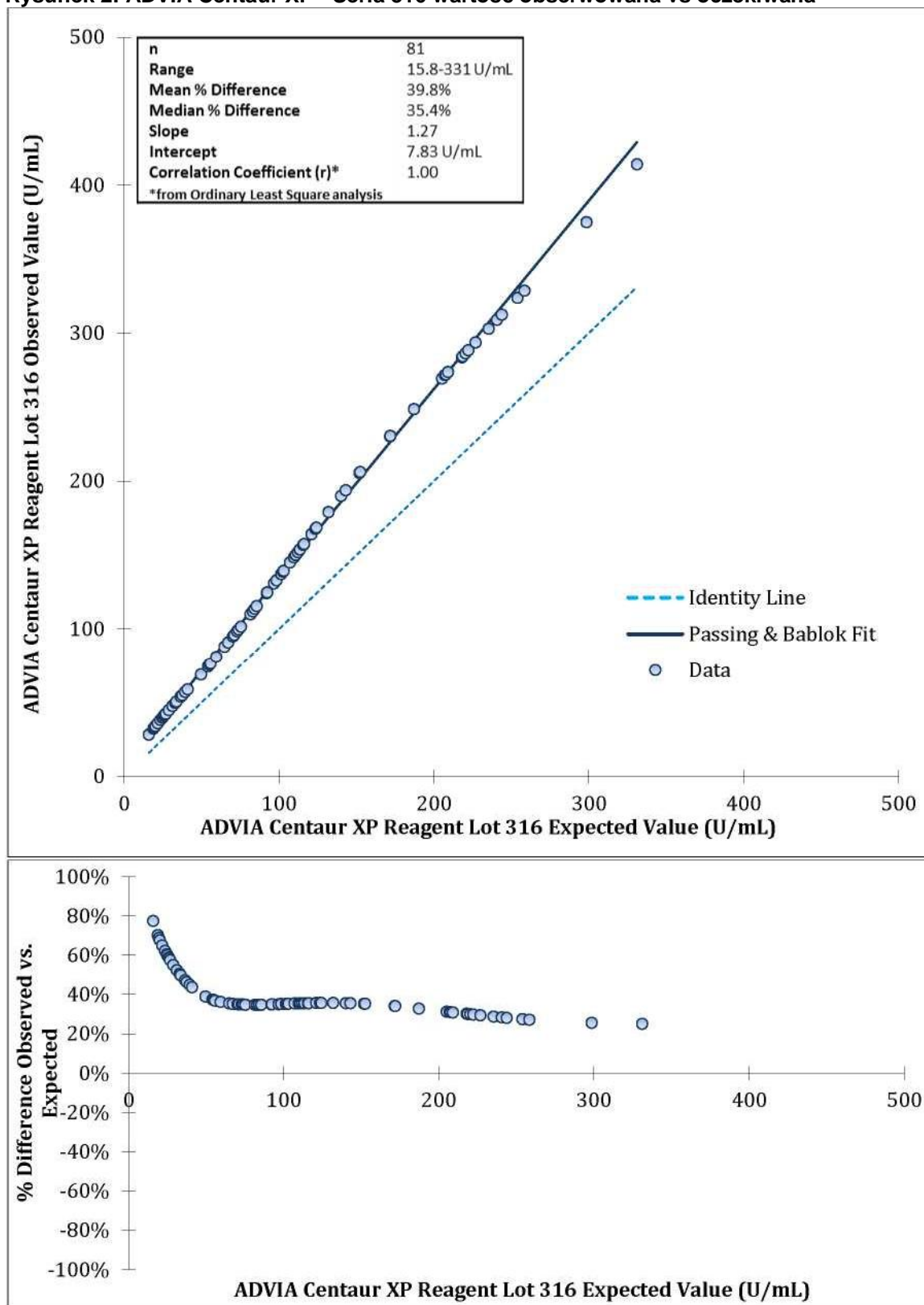
Tabela z tłumaczeniem do Rys. 1 (pozostałe ryciny analogicznie)

ADVIA Centaur XP Reagent Lot 310, Observed Value (U/mL)	Seria 310 odczynników do systemu ADVIA Centaur XP, Wartość Obserwowana (U/ml)
ADVIA Centaur XP Reagent Lot 310, Expected Value(U/mL)	Seria 310 odczynników do systemu ADVIA Centaur XP, Wartość Oczekiwana (U/ml)
Identity Line	Linia identyczności
Passing & Bablok Fit	Test zgodności Passinga i Babloka
Data	Dane
Range	Zakres
Mean % Difference	Średnia % Różnicy
Median % Difference	Mediana % Różnicy
Slope	Nachylenie
Intercept	Punkt przecięcia prostej z osią współrzędnych
Correlation Coefficient (r)*	Współczynnik korelacji (r)*
From Ordinary Least Square analysis	Z analizy metodą najmniejszych kwadratów
% Difference Observed vs. Expected	% Różnicy wartości obserwowanej w porównaniu z oczekiwaną

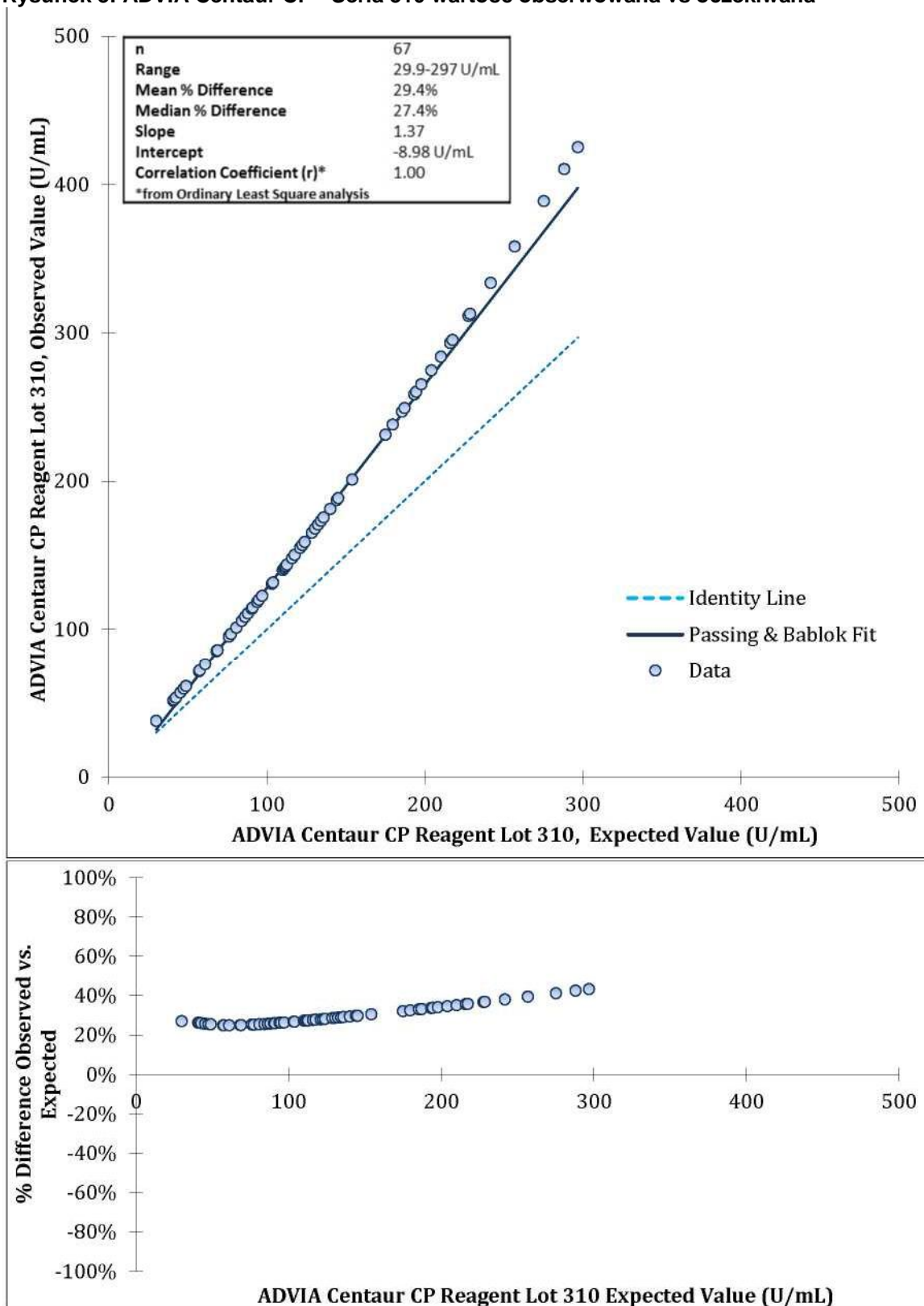
Rysunek 1: ADVIA Centaur XP - Seria 310 wartość obserwowana vs oczekiwana



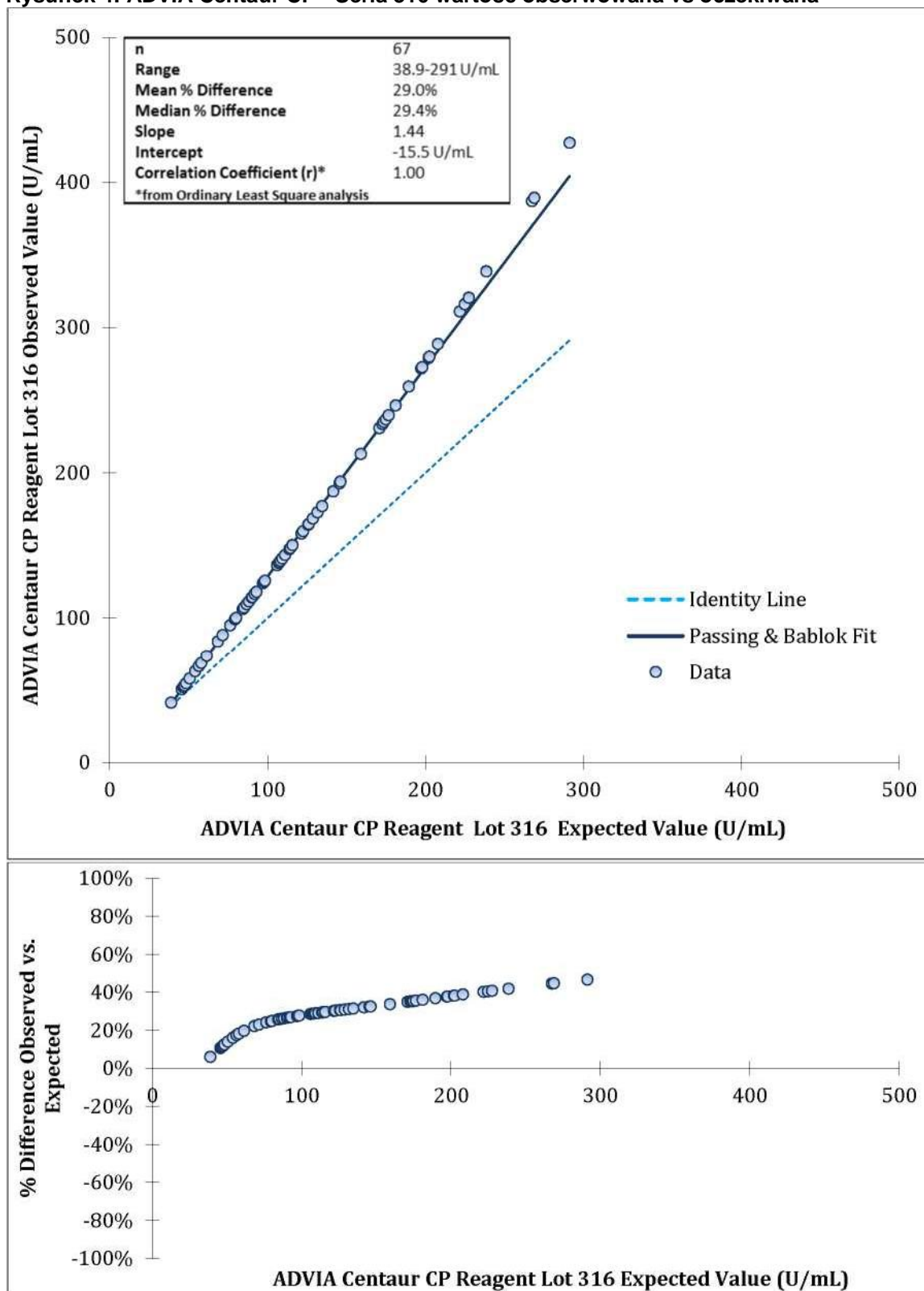
Rysunek 2: ADVIA Centaur XP - Seria 316 wartość obserwowana vs oczekiwana



Rysunek 3: ADVIA Centaur CP - Seria 310 wartość obserwowana vs oczekiwana



Rysunek 4: ADVIA Centaur CP - Seria 316 wartość obserwowana vs oczekiwana



Charakterystyka działania

Firma Siemens przeprowadziła testy wewnętrzne celem oceny działania zestawów odczynników ADVIA Centaur aTG o numerach serii z końcówkami 310 i 316 w porównaniu z zestawami ADVIA Centaur aTG o numerach serii z końcówką 318. Zestawy o numerach serii z końcówką 310 dołączono w celu ukazania największych różnic obserwowanych w porównaniu z zestawami o numerach serii z końcówką 318. Zestawy z serii z końcówką 316 dołączono jako najnowsze zwolnione serie.

Granica wykrywalności (LoD)

Badania LoD przeprowadzono z zestawami ADVIA Centaur aTG o numerach serii z końcówką 310, 316 i 318 zgodnie z Wytyczną EP17-A2 Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) „Ocena zdolności wykrywania dla procedur pomiaru w laboratoriach klinicznych”. Dane z badań LoD potwierdziły, że działanie testu jest zgodne z opisem podanym w Instrukcji Użytkownika.

Wartości oczekiwane

Badanie przeprowadzono zgodnie z Wytyczną EP28-A3c CLSI „Określanie, opracowywanie oraz weryfikowanie przedziałów referencyjnych w laboratorium klinicznym”, na 198 próbkach pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy celem weryfikacji wartości granicznych podanych w IFU (60 U/ml). Wartości TSH wszystkich próbek badanych były w normie. Wyniki podane w Tabeli 2 ukazują takie samo działanie wszystkich serii. Podobnie jak w przypadku innych testów diagnostycznych in vitro, każde laboratorium powinno określić swoje własne zakresy referencyjne na potrzeby diagnostycznej oceny wyników pacjentów.

Tabela 2. Weryfikacja Wartości granicznych dla stanu eutyreozy

	Zestawy o numerach serii z końcówką		
	310	316	318
ADVIA Centaur XP/XPT %< 60 U/ml (n < 60 U/ml)	94% (186)	94% (186)	94% (186)
ADVIA Centaur CP %< 60 U/ml (n < 60 U/ml)	94% (186)	93% (184)	94% (186)

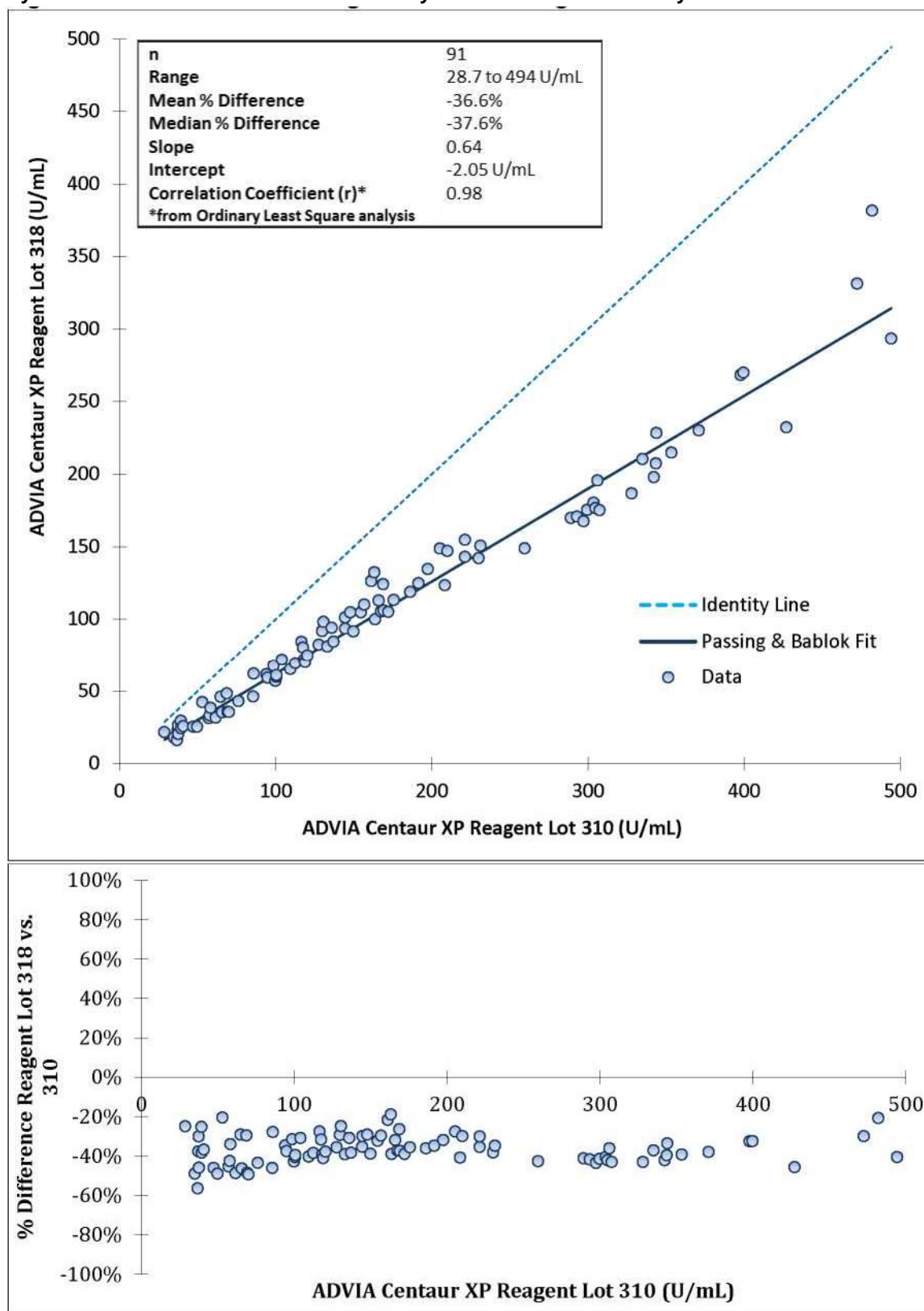
Porównanie metod

Firma Siemens przeprowadziła testy wewnętrzne celem oceny działania zestawów odczynników ADVIA Centaur aTG o numerach serii z końcówką 318 w porównaniu z wcześniejszymi seriami odczynników. Rysunki 5 do 9 przedstawiają oceny danych działania wymienione w Tabeli 3 porównujące zestawy o numerach serii z końcówką 318 z zestawami o numerach serii z końcówkami 310 i 316. Rysunki ukazują przewidywaną zmianę przy przejściu na nowe serie odczynników.

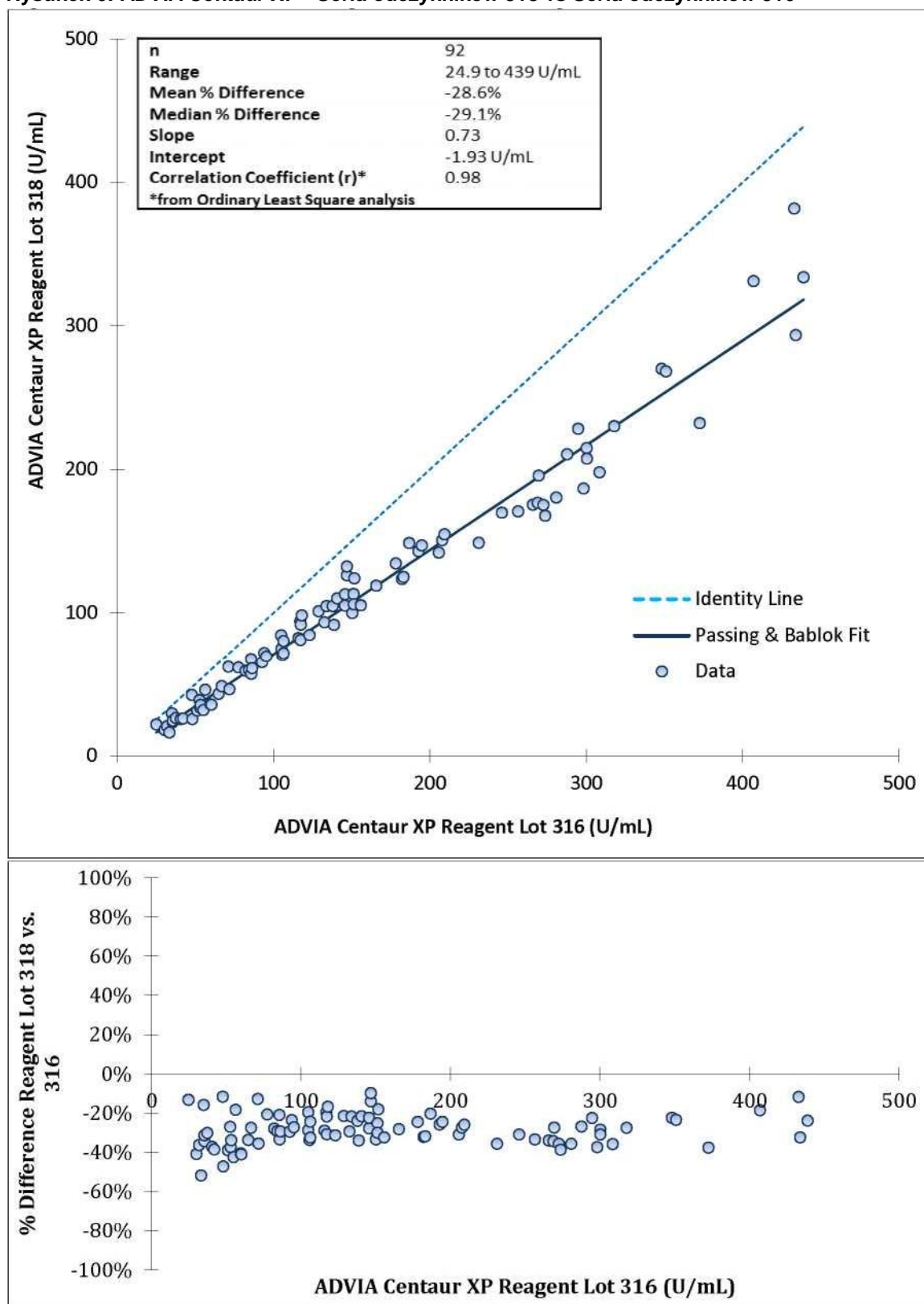
Tabela 3. Oceny porównania metod

Rysunek	Ocena	System	Serie odczynnika
5	Porównanie metod	ADVIA Centaur XP	Seria 318 (y) vs Seria referencyjna 310 (x)
	Wykres różnicy		
6	Porównanie metod	ADVIA Centaur XP	Seria 318 (y) vs Seria referencyjna 316 (x)
	Wykres różnicy		
7	Porównanie metod	ADVIA Centaur CP	Seria 318 (y) vs Seria referencyjna 310 (x)
	Wykres różnicy		
8	Porównanie metod	ADVIA Centaur CP	Seria 318 (y) vs Seria referencyjna 316 (x)
	Wykres różnicy		
9	Porównanie metod	ADVIA Centaur XP vs	ADVIA Centaur CP Seria 318 (y) vs. ADVIA Centaur XP Seria 318 (x)
	Wykres różnicy	ADVIA Centaur CP	

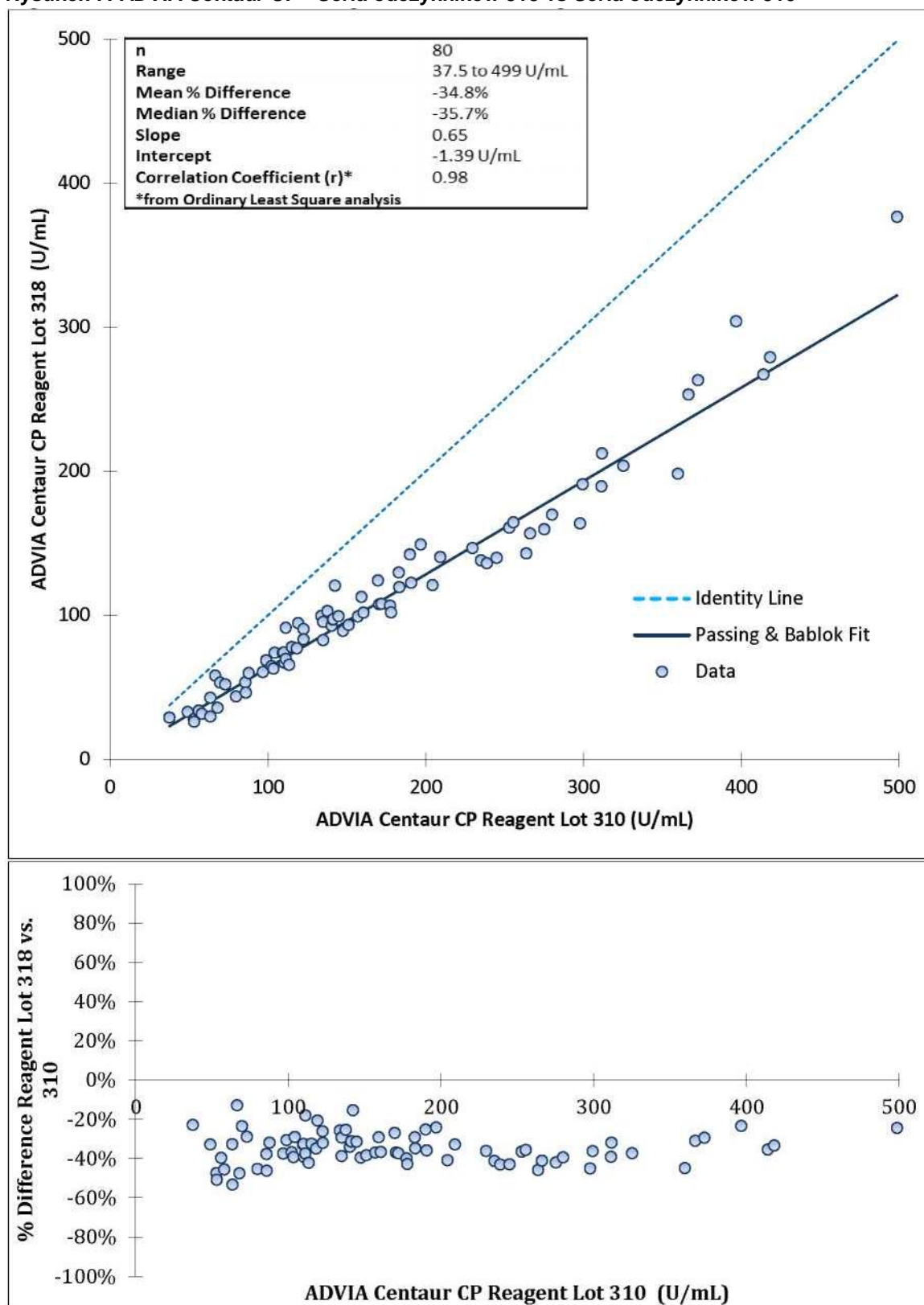
Rysunek 5: ADVIA Centaur XP - Seria odczynników 318 vs Seria odczynników 310



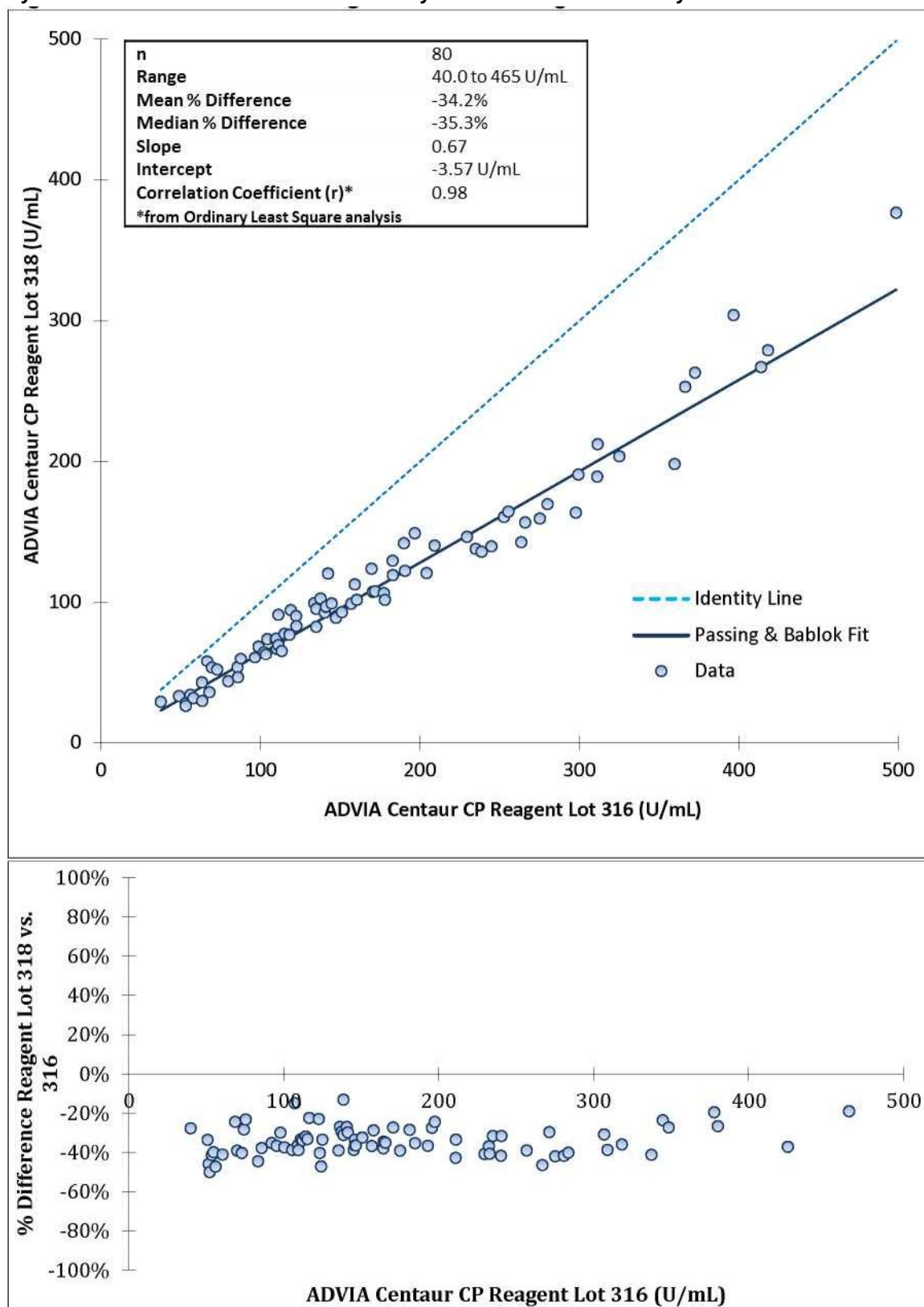
Rysunek 6: ADVIA Centaur XP - Seria odczynników 318 vs Seria odczynników 316



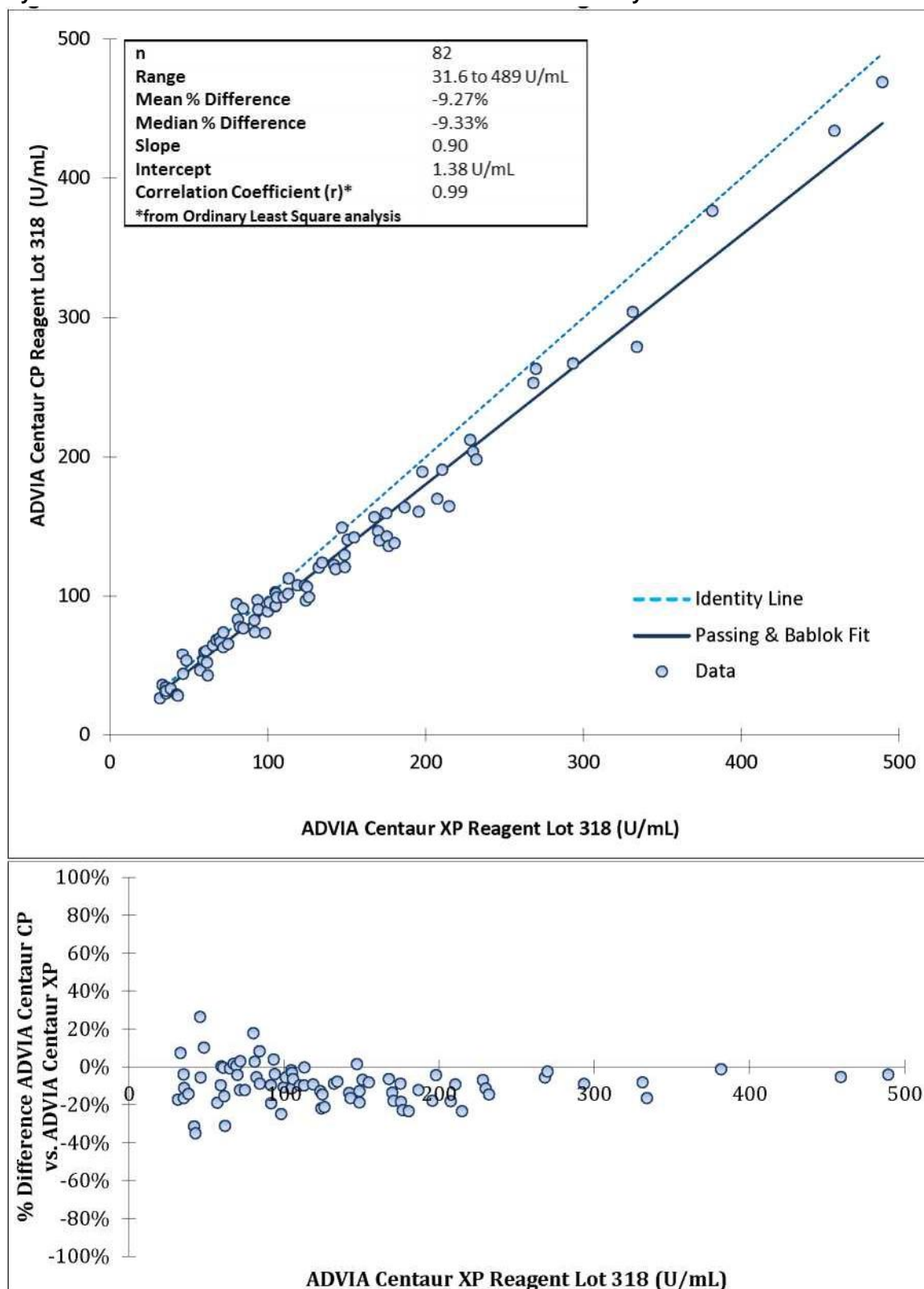
Rysunek 7: ADVIA Centaur CP - Seria odczynników 318 vs Seria odczynników 310



Rysunek 8: ADVIA Centaur CP - Seria odczynników 318 vs Seria odczynników 316



Rysunek 9: ADVIA Centaur CP vs ADVIA Centaur XP - Seria odczynników 318



ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ
Zawyżanie odczytów testu ADVIA Centaur aTG

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 19-04.A-1.OUS z grudnia 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zawyżania odczytów testu ADVIA Centaur aTG. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktów w Państwa laboratorium, których dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktów zastępczych.

Opis produktu, numer REF i numer serii	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została usunięta / Ilość wymaganych produktów zastępczych
Zestawy ADVIA Centaur aTG (zestaw 100 testów), REF 10492398, o numerach serii z końcówką 316 i niższymi	
Zestawy ADVIA Centaur aTG (zestaw 500 testów), REF 10492399, o numerach serii z końcówką 316 i niższymi	
Zestawy ADVIA Centaur Kalibrator 1, REF 10630915, o numerach serii z końcówką 116 i niższymi	
ADVIA Centaur aTG QC, REF 10630917, (Serie 8507691/8507692; 8510391/8510392; 8514691/8514692; 8517391/8517392; 8522591/8522592; 8524691/8524692; 8534091/8534092)	
ADVIA Centaur aTG materiał krzywej wzorcowej, REF 10492692, o numerach serii 44594; 54245; 57375; 68887; 04648; 04649; 31777)	

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____ Stanowisko: _____

Instytucja: _____ Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____ Miasto: _____

Telefon: _____

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem do Centrum Obsługi Klienta na 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 Obsługi Serwisowej