

Ważna informacja dotycząca działania naprawczego

PP-18-002.A.OUS
Maj / Czerwiec 2018 r.

Test N Latex CDT

Ujemne odchylenie wartości %CDT

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

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

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data produkcji	Data ważności
N Latex CDT	OPSC03	10445996	47167	2017-03-14	2018-06-15
			47168	2017-04-06	
			47430	2017-06-01	
			47431	2017-06-09	
			47433	2017-06-27	
			47597	2017-08-02	2018-11-30
			47642	2017-09-04	
			47727	2017-10-05	
			47848	2017-11-06	
			48013	2017-09-22	2019-03-21
			48014	2017-09-22	
			48118	2017-09-22	
			48169	2017-09-22	

Ujemne odchylenie wartości %CDT

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zaobserwowała ujemne odchylenie wyników pomiaru transferyny desialowanej (carbohydrate-deficient transferrin, CDT) w przypadku stosowania testu N Latex CDT z serii, których dotyczy ten problem, w porównaniu z metodą HPLC (patrz Tabela 1).

Poziomy transferyny u pacjentów mogą wpływać na wyniki oznaczeń CDT podawane w stężeniach bezwzględnych. W związku z tym wyniki są raportowane jako stosunek CDT do całkowitej transferyny, zwany %CDT.

Nie wpływa to na oznaczenia transferyny u ludzi przy użyciu N antysurowicy, dlatego też zaobserwowany efekt powoduje, że obliczone wartości %CDT wykazują odchylenie ujemne wynoszące około 15% w porównaniu z metodą HPLC. Może to prowadzić do przesunięcia słabo dodatnich próbek pacjentów do zakresu referencyjnego wynoszącego 1,19 – 2,47 %CDT, uzyskanego u badanej populacji zdrowych dorosłych.

Zagrożenie dla zdrowia

Ogólne zagrożenie dla zdrowia jest znikome. Test ten może pomóc w diagnostyce uzależnienia od alkoholu, ale nie ma bezpośredniego wpływu na decyzje terapeutyczne lub zdrowie pacjentów. Nie wydaje się, aby problem ten miał wpływ na próbki pacjentów z chronicznym i ciężkim uzależnieniem od alkoholu lub prowadził do ich błędnej klasyfikacji.

W przypadku umiarkowanego chronicznego uzależnienia od alkoholu wartości mogą się obniżyć w granicach strefy średniej (strefy szarej). Biomarker %CDT został zoptymalizowany pod kątem wysokiej swoistości (kryteria wyłączenia), ale umiarkowanej czułości.

Do celów monitorowania konieczne są seryjne pomiary analitu %CDT. Zwłaszcza w przypadku umiarkowanego uzależnienia od alkoholu (w tym w przypadku sporadycznego upijania się), zaleca się przeprowadzenie oceny z uwzględnieniem innych biomarkerów. Weryfikacja wcześniej uzyskanych wyników nie jest wymagana, ponieważ ocena kliniczna nie będzie się opierać na pojedynczym lub odizolowanym wyniku tego testu.

Kombinacja różnych biomarkerów jest najlepszym sposobem optymalizacji czułości i swoistości klinicznej w celu uwzględnienia różnych okresów czasu oraz różnych wskazań klinicznych/uwarunkowań.

Działania, które powinien podjąć Klient

W przypadku produktów podanych w Tabeli 1 należy wykonać następujące czynności:

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przypisała zoptymalizowane wartości seriom standardowych odczynników oraz materiałów kontrolnych z serii zestawów, których dotyczy ten problem (patrz Tabela 1). Te serie standardowych odczynników i materiałów kontrolnych mogą być używane z poprawionymi wartościami przypisanymi oraz dopuszczalnymi zakresami.

W związku z tym należy postępować w następujący sposób:

Ujemne odchylenie wartości %CDT

- Należy przeprowadzić ponowną kalibrację metody oznaczania CDT przy użyciu odczynników N CDT Standard z serii wymienionych w Tabeli 2, korzystając z poprawionych wartości przypisanych, które podano w Tabeli 2.
- Należy używać poprawionych wartości przypisanych oraz odpowiednich zakresów dla materiałów kontrolnych N CDT podanych w Tabeli 2.

Tabela 2. Poprawione wartości docelowe i dopuszczalne zakresy dla CDT

Produkt	Seria	Data ważności		Wartość przypisana	Dopuszczalne zakresy (mg/L)		
Standard N CDT	110440	2018-06-15	CDT	386 mg/L	nie dotyczy		
Materiał kontrolny N CDT 1	110540	2018-06-15	CDT	60,2 mg/L	48,2	do	72,2
			%CDT	1,96	nie dotyczy		
			Zawartość transferyny	3,07 g/L			
Materiał kontrolny N CDT 2	110640	2018-06-15	CDT	186 mg/L	149	do	223
			%CDT	6,02	nie dotyczy		
			Zawartość transferyny	3,09 g/L			
Standard N CDT	110441	2018-11-30	CDT	376 mg/L	nie dotyczy		
Materiał kontrolny N CDT 1	110541	2018-11-30	CDT	68,0 mg/L	54,4	do	81,6
			%CDT	2,26	nie dotyczy		
			Zawartość transferyny	3,01 g/L			
Materiał kontrolny N CDT 2	110641	2018-11-30	CDT	185 mg/L	148	do	222
			%CDT	6,02	nie dotyczy		
			Zawartość transferyny	3,07 g/L			
Standard N CDT	110442	2019-03-21	CDT	374 mg/L	nie dotyczy		
Materiał kontrolny N CDT 1	110542	2019-03-21	CDT	62,5 mg/L	50,0	do	75,0
			%CDT	1,96	nie dotyczy		
			Zawartość transferyny	3,19 g/L			

Ujemne odchylenie wartości %CDT

Materiał kontrolny N CDT 1	110642	2019-03-21	CDT	190 mg/L	152	do	228	
			%CDT	5,97	nie dotyczy			
			Zawartość transferyny	3,19 g/L				

- W przypadku klientów korzystających z nefelometrów BN ProSpec oraz Atellica NEPH 630, oczekuje się, że płyta CD z danymi nowej serii oraz nowe pliki do bezpiecznego pobrania będą dostępne w czerwcu 2018 roku, razem z poprawionymi docelowymi wartościami CDT dla standardowego odczynnika N CDT Standard oraz materiałów kontrolnych N CDT Control 1 i N CDT Control 2.
- Prosimy o sprawdzenie, czy wartości wprowadzone ręcznie zgodnie z niniejszymi informacjami nie są nadpisane wskutek późniejszego korzystania z płyty CD z danymi starszej serii/pliku do bezpiecznego pobrania.
- 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 N Latex CDT 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.

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 Lenard Mueller
Menadżer ds. Marketingu
Globalny Marketing, Białka Osocza

Ujemne odchylenie wartości %CDT

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Test N Latex CDT
- Ujemne odchylenie wartości %CDT

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą działania naprawczego PP-18-002.A.OUS z maja 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą ujemnych odchyień wartości %CDT w teście N Latex CDT.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

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

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej działania naprawczego 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

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej