

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CC 16-12.A.OUS

Maj 2016 r.

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

TnI-Ultra™ – Interferencja ze strony biotyny

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

Tabela. 1 Produkt(y) przeznaczony do użytku z systemami ADVIA Centaur, którego dotyczy ten problem

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data produkcji	Data ważności
TnI-Ultra (100 testów)	02789602	10317708	24483099	03 VIII 2015 r.	03 VI 2016 r.
			28137099	03 VIII 2015 r.	03 VI 2016 r.
			36527099	03 VIII 2015 r.	03 VI 2016 r.
			42516099	03 VIII 2015 r.	03 VI 2016 r.
			46626101	18 IX 2015 r.	18 VII 2016 r.
			59655103	30 X 2015 r.	30 VIII 2016 r.
			53539104	18 IX 2015 r.	18 VII 2016 r.
			72936105	07 XII 2015 r.	07 X 2016 r.
			81676105	07 XII 2015 r.	07 X 2016 r.
			89385106	27 I 2016 r.	27 XI 2016 r.
TnI-Ultra (500 testów)	02790309	10317709	94642106	27 I 2016 r.	27 XI 2016 r.
			24479099	03 VIII 2015 r.	03 VI 2016 r.
			26294099	03 VIII 2015 r.	03 VI 2016 r.
			43205101	18 IX 2015 r.	18 VII 2016 r.
			46929101	18 IX 2015 r.	18 VII 2016 r.
			57805103	30 X 2015 r.	30 VIII 2016 r.
			65432103	30 X 2015 r.	30 VIII 2016 r.
			52590104	18 IX 2015 r.	18 VII 2016 r.
			73322105	07 XII 2015 r.	07 X 2016 r.
			80480105	07 XII 2015 r.	07 X 2016 r.
			86319106	27 I 2016 r.	27 XI 2016 r.
			94250106	27 I 2016 r.	27 XI 2016 r.

Przyczyna powiadomienia.

Firma Siemens Healthcare Laboratory Diagnostics potwierdziła, że we wszystkich dotychczasowych seriach testu ADVIA Centaur TnI-Ultra wyniki oznaczeń różnią się o ponad 10% w przypadku próbek zawierających do 10 ng/mL (41 nmol/L) biotyny. Instrukcja użytkownika (IFU) stwierdza, że wyniki oznaczeń próbek zawierających do 10 ng/mL (41 nmol/L) biotyny różnią się o $\leq 10\%$. Poziom biotyny u ogółu populacji wynosi w przybliżeniu od 0,3 do 1,0 ng/mL (od 1,2 do 4,3 nmol/L).¹

Wewnętrzne dochodzenie przeprowadzone przez firmę Siemens wykazało występowanie następujących zmian w stężeniu TnI-Ultra przy stężeniu biotyny wynoszącym 1,0 ng/mL (4,1 nmol/L), 2,5 ng/mL (10,3 nmol/L), 5 ng/mL (20,5 nmol/L), 10 ng/mL (41 nmol/L) oraz 20 ng/mL (82 nmol/L).

Wynik oznaczenia TnI-Ultra w próbce (ng/mL(ug/L))	Podwyższone wyniki oznaczeń TnI-Ultra w zależności od stężenia biotyny (ng/mL(ug/L))				
	Stężenie biotyny				
	1 (ng/mL) 4,1 (nmol/L)	2,5 (ng/mL) 10,3 (nmol/L)	5 (ng/mL) 20,5 (nmol/L)	10 (ng/mL) 41 (nmol/L)	20 (ng/mL) 82 (nmol/L)
0,014	0,000	0,006	0,003	0,006	0,006
0,030	0,008	0,008	0,007	0,007	0,006
0,049	0,000	0,002	0,008	0,008	0,010
0,066	0,003	0,005	0,009	0,013	0,012
0,095	0,005	0,009	0,013	0,016	0,014
0,158	0,004	0,011	0,018	0,032	0,028
0,292	0,007	0,023	0,040	0,052	0,044
0,416	0,020	0,034	0,048	0,064	0,061
0,587	0,006	0,040	0,064	0,097	0,082
0,704	0,017	0,042	0,083	0,105	0,095
1,453	0,065	0,096	0,184	0,257	0,221

Interferencja ze strony biotyny jest proporcjonalna do stężenia, dzięki czemu test zachowuje zdolność do wykrycia seryjnego wzrostu lub spadku stężenia TnI.

Firma Siemens prowadzi energiczne dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu i pracuje nad wdrożeniem rozwiązania. Dopóki nie zostanie ono wdrożone, problem ten będzie występować we wszystkich kolejnych seriach odczynników.

Zagrożenie dla zdrowia

Nie wydaje się, aby ten problem mógł wpłynąć na diagnozę lub leczenie. Test zachowuje zdolność do wykrycia seryjnego wzrostu lub spadku stężenia TnI i dlatego też nie jest konieczne weryfikowanie wyników poprzednich badań lub powtórzenie oznaczeń.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Klienci mogą w dalszym ciągu korzystać z testu ADVIA Centaur TnI-Ultra. Należy zdawać sobie sprawę z tego, że wyniki testu TnI-Ultra u pacjentów przyjmujących suplementy biotyny mogą być nieznacznie podwyższone, jednak test zachowuje zdolność do wykrycia seryjnego wzrostu lub spadku stężenia TnI.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.
- 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 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.

Dostępność produktów może być różna w poszczególnych krajach w zależności od zmiennych wymogów regulacyjnych. Ze względu na lokalne przepisy, analizator ADVIA Centaur XPT nie jest dostępny we wszystkich krajach.

Informacje dodatkowe

Jak stwierdzono w punkcie „Podsumowanie i wyjaśnienie testu” w instrukcji użytkowania, należy „zawsze analizować wyniki oznaczeń w kontekście czasu, który upłynął od oceny stanu pacjenta w szpitalu. Zaleca się seryjne pobieranie próbek w celu wykrycia wzrostu lub spadku poziomów troponiny na przestrzeni czasu, które są charakterystyczne dla zawału mięśnia sercowego.^{2,3} Zgodnie z opublikowanymi zaleceniami, seryjne oznaczenia poziomu cTnI wykonywane co 2-4 godziny przez 12-24 godziny należy podsumować w formie pojedynczego wyniku cTnI. Podwyższony poziom troponiny jako taki nie jest wystarczający do zdiagnozowania zawału mięśnia sercowego.”

1. Williams EJ, Campbell AK. A homogeneous assay for biotin based on chemiluminescence energy transfer [Jednorodny test do ilościowego oznaczania biotyny opierający się na transferze energii w procesie chemiluminescencji]. Anal Biochem 1986; 155:249-255.
2. The Joint European Society of Cardiology/American College of Cardiology Committee [Wspólny Komitet Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Amerykańskiego Kolegium Kardiologicznego]. Myocardial infarction redefined - a consensus document of the Joint European society of Cardiology/American College of Cardiology committee for the redefinition of myocardial infarction [Zawał mięśnia sercowego zdefiniowany na nowo - dokument konsensusu Wspólnego Komitetu Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz Amerykańskiego Kolegium Kardiologicznego]. J Am coll Cardiol 2000;36:959-69.
3. Keffer JH. The cardiac profile and proposed practice guideline for acute ischemic heart disease [Profil kardiologiczny oraz proponowana wytyczna dotycząca praktyki leczenia ostrej choroby układu krążenia]. Am J Clin Pathol 1997;107:398-409.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

TnI-Ultra™ – Interferencja ze strony biotyny (CC16-12)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 16-12.A.OUS z maja 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą interferencji ze strony biotyny w teście do ilościowego oznaczania TnI-Ultra. Prosimy o przeczytanie pytania i 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 bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak ☐ Nie ☐

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej