

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

Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur/XP/XPT dla testu CA 19-9

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

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

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Zestawy o numerach serii z końcówką	Data ważności	Data produkcji
CA 19-9 (zestaw 50 testów)	CA 19-9	10491379	10491379	380	2016-10-21	2015-12-21
				382	2017-01-09	2016-03-09
				384	2017-02-06	2016-04-06
				386	2017-03-24	2016-05-24
				388	2017-05-14	2016-07-14
				390	2017-06-12	2016-08-12
CA 19-9 (zestaw 250 testów)	CA 19-9	10491244	10491244	380	2016-10-21	2015-12-21
				382	2017-01-09	2016-03-09
				384	2017-02-06	2016-04-06
				386	2017-03-24	2016-05-24
				388	2017-05-14	2016-07-14
				390	2017-06-12	2016-08-12

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zauważyła, że korelacja testu CA 19-9 w systemie ADVIA Centaur® CP z testem CA 19-9 w systemie ADVIA Centaur/XP/XPT odbiega od korelacji deklarowanej w instrukcji użytkownika (IFU). System ADVIA Centaur CP generuje niższe wyniki dla próbek pacjentów. Odchylenia i różnice pomiędzy obydwojoma systemami zostały przedstawione w Tabeli 2.

Dla materiałów do kontroli jakości oraz materiałów do zewnętrznej oceny jakości, klienci mogą zaobserwować odchylenie, które polega na tym, że wyniki oznaczeń CA 19-9 wykonanych w systemie ADVIA Centaur CP są wyższe niż wyniki oznaczeń CA 19-9 wykonanych w systemie ADVIA Centaur/XP/XPT.

Firma Siemens podejmuje energiczne działania, by ustalić przyczynę tego problemu.

Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur/XP/XPT dla testu CA 19-9

Problem ten dotyczy wszystkich bieżących, dotychczasowych i przyszłych serii zestawów, do czasu wyeliminowania tego problemu oraz wydania następnego powiadomienia.

Stwierdzony problem dotyczy klientów, którzy naprzemiennie korzystają z oznaczeń CA 19-9 wykonanych w systemie ADVIA Centaur CP oraz w systemie ADVIA Centaur/XP/XPT przy interpretowaniu wyników seryjnego monitorowania pacjentów. Niniejsze powiadomienie nie dotyczy klientów, którzy korzystają z wyników oznaczeń CA 19-9 wykonanych wyłącznie w systemie ADVIA Centaur/XP/XPT lub wyłącznie w systemie ADVIA Centaur CP

Firma Siemens potwierdziła, że test CA 19-9 zachowuje swoją użyteczność kliniczną i może być nadal używany w systemie ADVIA Centaur/XP/XPT lub w systemie ADVIA Centaur CP, pod warunkiem że te systemy nie są używane naprzemiennie.

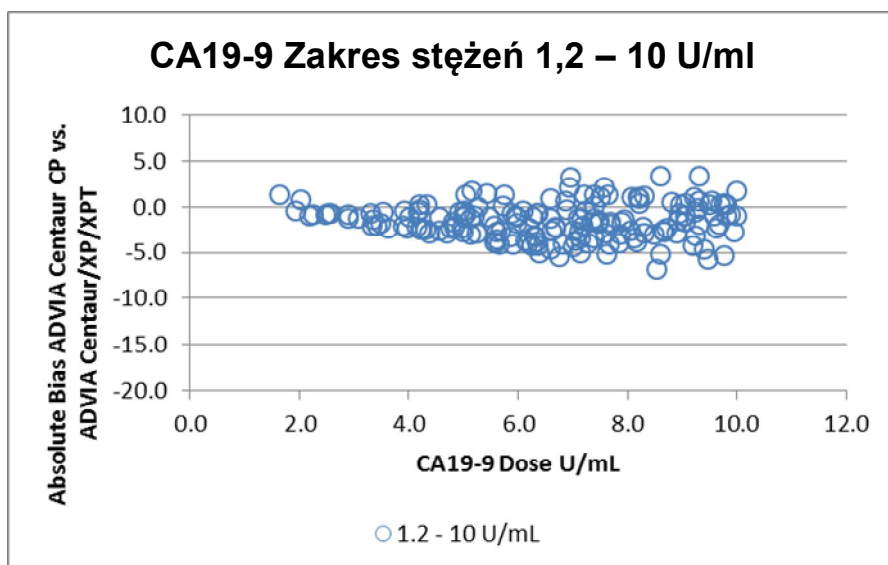
Informacje dotyczące odchyłeń oraz różnic pomiędzy oznaczeniami CA 19-9 wykonanymi przy użyciu próbek pacjentów w systemach ADVIA Centaur CP oraz ADVIA Centaur/XP/XPT, które zaobserwowano podczas badań wewnętrznych, zostały podsumowane w Tabeli 2. Na Rysunkach 1 i 2 przedstawiono odchylenia bezwzględne dla niższego zakresu stężeń. Na Rysunkach od 3 do 5 przedstawiono odchylenia procentowe dla wyższego zakresu stężeń. Dane zostały przedstawione w taki sposób, by wyraźnie pokazać przebieg testu w całym jego zakresie pomiarowym.

Tabela 2. Zaobserwowane odchylenia oraz różnice pomiędzy wynikami oznaczeń CA 19-9 u pacjentów, które zostały wygenerowane w systemach ADVIA Centaur CP oraz ADVIA Centaur/XP/XPT

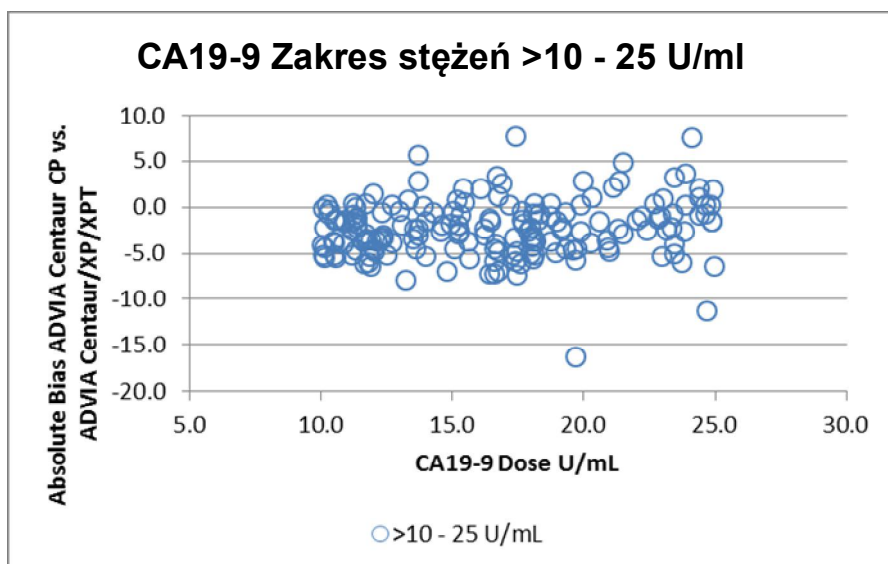
Zakres stężeń (U/mL)	N	Średnie odchylenie bezwzględne (U/mL)	Zakres odchylenia bezwzględnego (U/mL)		Średnie odchylenie %	Zakres odchylenia %	
1,2 - 10	172	-1,6	-6,8	3,3	-26%	-81%	78%
> 10 - 25	178	-2,3	-16,4	7,7	-16%	-83%	44%
> 25 - 35	46	-2,5	-7,7	5,0	-9%	-31%	17%
> 35 - 60	75	-2,7	-13,6	13,8	-6%	-30%	24%
> 60 - 700	412	-20,7	-171,0	83,0	-7%	-51%	65%

Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur/XP/XPT dla testu CA 19-9

Rysunek 1. Zaobserwowane odchylenie bezwzględne między wynikami oznaczeń CA 19-9 u pacjentów z systemów ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur/XP/XPT, dla zakresu stężeń od 1,2 do 10 U/mL

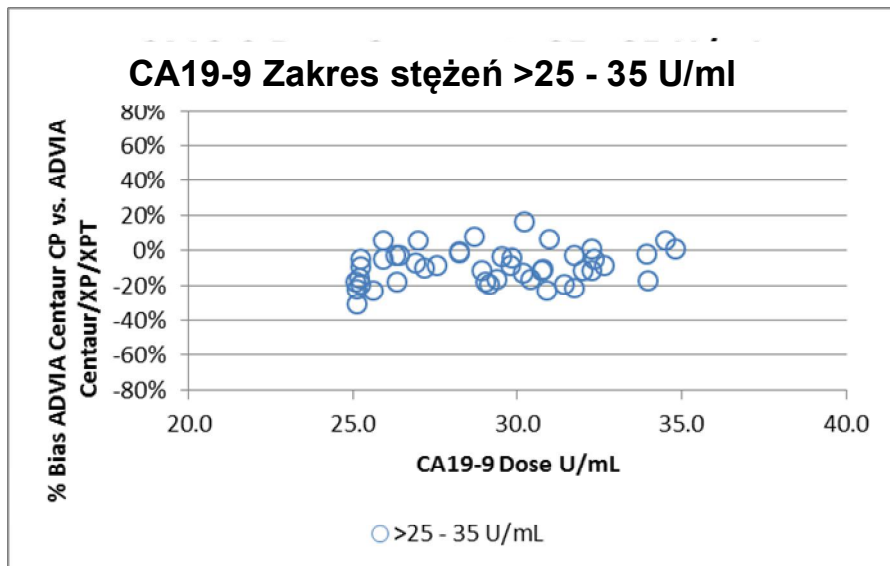


Rysunek 2. Zaobserwowane odchylenie bezwzględne między wynikami oznaczeń CA 19-9 u pacjentów z systemów ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur/XP/XPT, dla zakresu stężeń > 10 – 25 U/mL

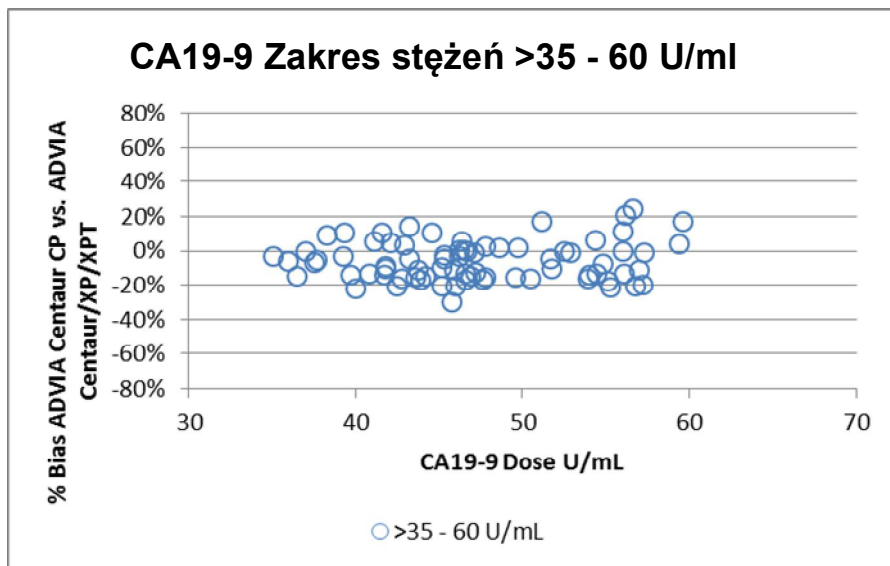


Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur/XP/XPT dla testu CA 19-9

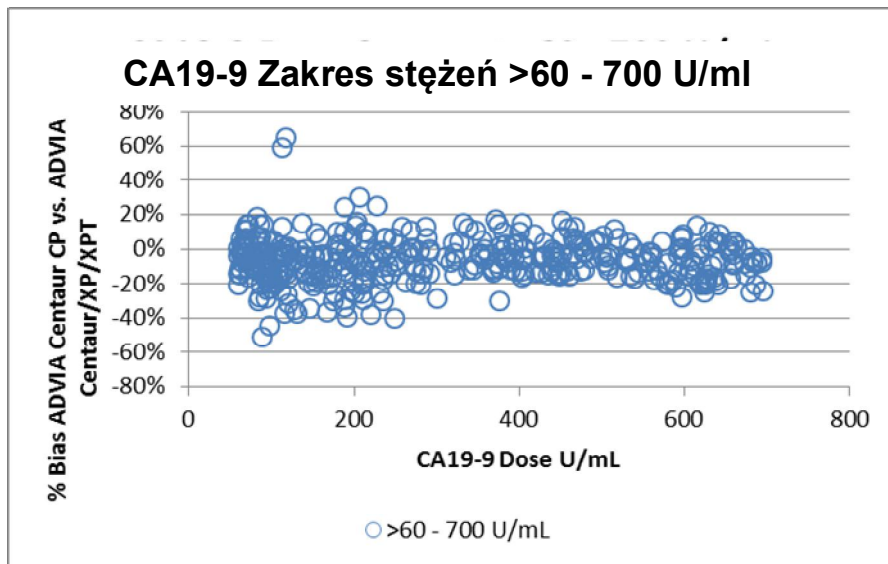
Rysunek 3. Zaobserwowane odchylenie bezwzględne między wynikami oznaczeń CA 19-9 u pacjentów z systemów ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur/XP/XPT, dla zakresu stężeń > 25 – 35 U/mL



Rysunek 4. Zaobserwowane odchylenie bezwzględne między wynikami oznaczeń CA 19-9 u pacjentów z systemów ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur/XP/XPT, dla zakresu stężeń > 35 – 60 U/mL



Rysunek 5. Zaobserwowane odchylenie bezwzględne między wynikami oznaczeń CA 19-9 u pacjentów z systemów ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur/XP/XPT, dla zakresu stężeń > 60 – 700 U/mL



Zagrożenie dla zdrowia

Ryzyko poniesienia szkody jest niezwykle niskie i ogranicza się do laboratoriów, które podczas wykonywania seryjnych oznaczeń CA 19-9 u pacjentów poddawanych leczeniu naprzemiennie korzystają z analizatorów ADVIA Centaur CP oraz analizatorów ADVIA Centaur/XP/XPT. W przypadku gdy systemy są używane naprzemiennie, potencjalne zaobserwowane odchylenie może prowadzić do błędnej interpretacji seryjnych oznaczeń CA 19-9 lub może powodować, że wyniki oznaczeń będą pozbawione wartości informacyjnej przy podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia, co może opóźnić oszacowanie wzrostu poziomów CA 19-9 do czasu zastosowania innych modalności diagnostycznych lub rutynowanego monitorowania. Zaleca się, by klienci, którzy naprzemiennie korzystają z analizatora ADVIA Centaur CP oraz analizatora ADVIA Centaur/XP/XPT przy wykonywaniu oznaczeń CA 19-9, zweryfikowali wyniki pacjentów uzyskane w ciągu ostatnich trzech miesięcy.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Klienci mogą w dalszym ciągu wykorzystywać test CA 19-9 przeznaczony do użytku z systemami ADVIA Centaur do raportowania wyników pacjentów w systemach ADVIA Centaur/XP/XPT oraz ADVIA Centaur CP.
- Klienci nie powinni naprzemiennie korzystać z systemów ADVIA Centaur/XP/XPT oraz ADVIA Centaur CP podczas wykonywania oznaczeń CA 19-9 w celu monitorowania

Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur/XP/XPT dla testu CA 19-9

pacjentów. Seryjne monitorowanie pacjentów może być kontynuowane, pod warunkiem że używany jest tylko jeden z tych dwóch systemów.

- 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.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, załączony do niniejszego pisma.

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.

Dodatkowe informacje

Pytanie: Jak mogę poinformować podmioty świadczące opiekę zdrowotną o tym problemie?

Odpowiedź:

Firma Siemens proponuje, by treść powiadomienia była następująca:

Test ADVIA Centaur CA 19-9 jest przeznaczony do seryjnego pomiaru stężenia CA 19-9 jako pomocniczego badania w prowadzeniu i monitorowaniu pacjentów onkologicznych **(Dodatkowe informacje zostały przedstawione w instrukcji użytkowania)**. Wartości CA 19-9 muszą być interpretowane w powiązaniu z wszystkimi innymi informacjami klinicznymi oraz wynikami badań laboratoryjnych zanim podjęta zostanie decyzja o leczeniu.

Jeżeli wykonywali Państwo oznaczenia CA 19-9, należy rozważyć przeprowadzenie ponownych testów lub ponowną wyjściową ocenę pacjentów jeżeli wystąpiły wszystkie następujące okoliczności:

1. Oznaczenia poziomu CA 19-9 u pacjenta(ów) były wykonane w ciągu ostatnich trzech miesięcy, oraz
2. Wynik(i) oznaczeń CA 19-9 były sprzeczne ze stanem klinicznym pacjenta lub wynikami innych badań laboratoryjnych.
3. Nie zlecali Państwo wykonania kontrolnych oznaczeń CA 19-9 po **data zaprzestania użytkowania testów CA 19-9 naprzemiennie w różnych systemach Centaur w Państwa laboratorium**.

Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur/XP/XPT dla testu CA 19-9

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.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odchylenie pomiędzy oznaczeniami CA 19-9 w systemie ADVIA Centaur CP oraz oznaczeniami CA 19-9 w systemie Centaur/XP/XPT

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 16-02.A.OUS z października 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą odchylenia pomiędzy oznaczeniami CA 19-9 w systemach ADVIA Centaur CP oraz Centaur/XP/XPT

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

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: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

Przeprosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza na 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