

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

Wpływ testu Syphilis na wykonanie innych testów

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

Tabela 1. Produkt, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy/ Numer SMN	Numer serii
ADVIA Centaur Syphilis	SYPH	10492493	Wszystkie serie

Przyczyna powiadomienia Klienta

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła, że test ADVIA Centaur Syphilis może wpływać na wykonanie kilku innych testów. Efekt przeniesienia występuje tylko wtedy, gdy któryś z poszkodowanych testów jest wykonywany bezpośrednio po wykonaniu testu Syphilis w systemach ADVIA Centaur XP/XPT lub ADVIA Centaur CP. W Tabeli 2 przedstawiono testy i systemy, których dotyczy ten problem, a także podsumowanie dotyczące efektu przeniesienia.

Tabela 2. Testy, w których zaobserwowano efekt przeniesienia

System, którego dotyczy ten problem	Test, którego dotyczy ten problem	Wpływ efektu przeniesienia
ADVIA Centaur XP/XPT	Progesteron	Wyniki fałszywie zaniżone
	T4	
ADVIA Centaur CP	AFP	Wyniki fałszywie zawyżone
	Kortyzol	Wyniki fałszywie zaniżone
	Fenytoina	
	Kwas walproinowy	

Problem ten nie występuje w systemie Atellica IM.

Źródłową przyczyną tego problemu jest zanieczyszczenie sondy odczynnikami znakowanym z testu Syphilis. Problem ten dotyczy wszystkich obecnych i przyszłych serii do czasu wdrożenia rozwiązania.

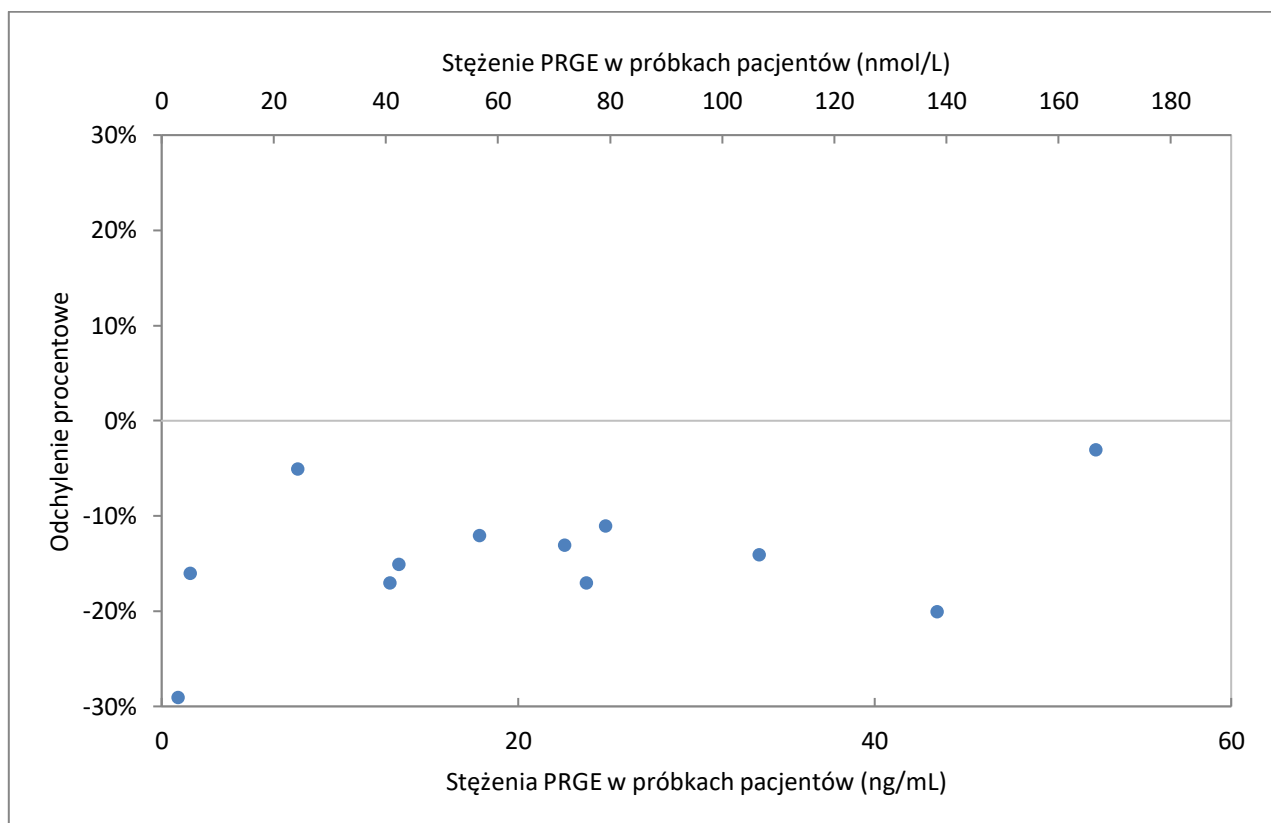
Testy ADVIA Centaur XP/XPT Progesteron oraz T4

Zbadano próbki od pacjentów o stężeniach zbliżonych do medycznych punktów decyzyjnych dla każdego testu. Każda próbka została zmierzona po wykonaniu dziesięciu testów Syphilis.

Test ADVIA Centaur Progesterone (PRGE)

Analityczny zakres pomiarowy testu ADVIA Centaur PRGE wynosi od 0,21 do 60 ng/mL (od 0,67 do 190,8 nmol/L). Badano próbki w zakresie od <0,21 do > 60 ng/mL (od <0,67 do > 190,8 nmol/L). Obserwowane maksymalne odchylenie wynosiło -29% przy stężeniu 0,89 ng/mL (2,83 nmol/L). Odzysk z komercyjnych materiałów do kontroli jakości mieścił się w opublikowanych zakresach.

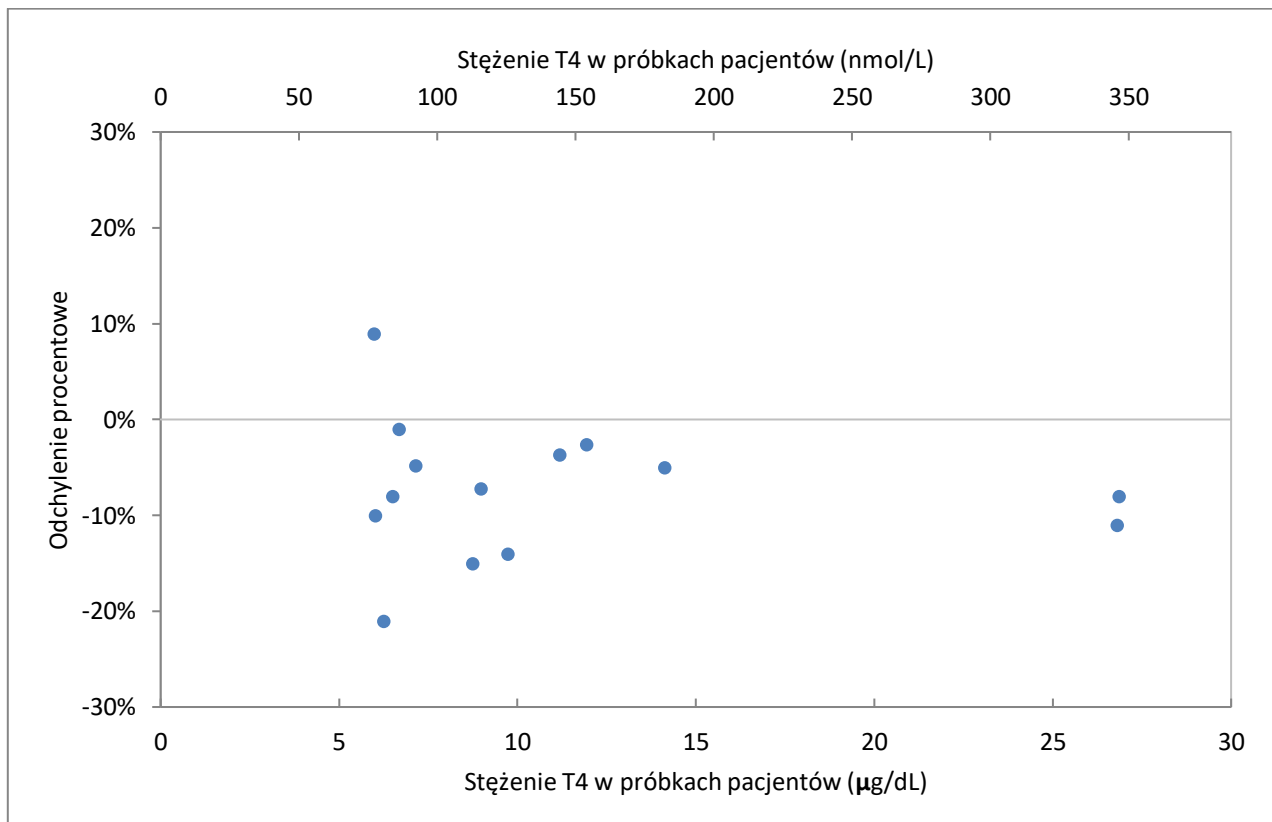
Rysunek 1. Wpływ efektu przeniesienia testu Syphilis na test Progesteron w systemie ADVIA Centaur XP/XPT



Test ADVIA Centaur T4

Analityczny zakres pomiarowy testu ADVIA Centaur T4 wynosi od 0,3 do 30 $\mu\text{g/dL}$ (od 3,9 do 387 nmol/L). Badano próbki od pacjentów w zakresie od <5,98 do > 26,9 $\mu\text{g/dL}$ (od <77,1 do > 347 nmol/L). Obserwowane maksymalne odchylenie wynosiło -21% przy stężeniu 6,25 $\mu\text{g/dL}$ (80,6 nmol/L). Odzysk z komercyjnych materiałów do kontroli jakości mieścił się w opublikowanych zakresach.

Rysunek 2. Wpływ efektu przeniesienia testu Syphilis na test T4 w systemie ADVIA Centaur XP/XPT



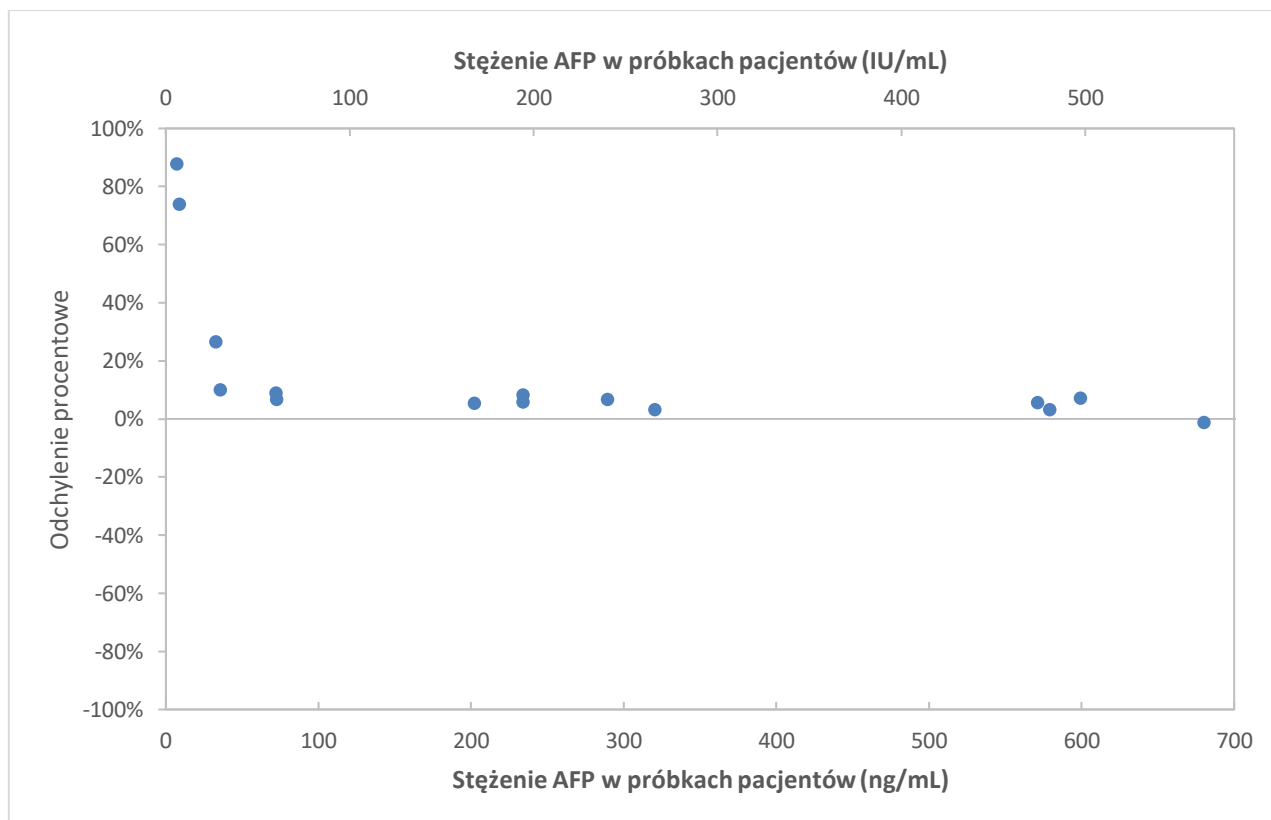
Testy ADVIA Centaur CP AFP, Kortyzol, Fenytoina, Kwas walproinowy

Zbadano próbki od pacjentów o stężeniach zbliżonych do medycznych punktów decyzyjnych dla każdego testu. Każda próbka została zmierzona po wykonaniu dziesięciu testów Syphilis.

Test ADVIA Centaur AFP

Analityczny zakres pomiarowy testu ADVIA Centaur CP AFP wynosi od 1,7 do 1000 ng/mL (od 1,4 do 830 IU/mL). Badano próbki od pacjentów w zakresie od <6,76 do > 680 ng/mL (od <5,61 do > 564 IU/mL). Obserwowane maksymalne odchylenie wynosiło 87,8% przy stężeniu 6,76 ng/mL (5,61 IU/mL). Czasami obserwowano zawyżone wyniki oznaczeń wykonywanych przy użyciu komercyjnych materiałów kontrolnych.

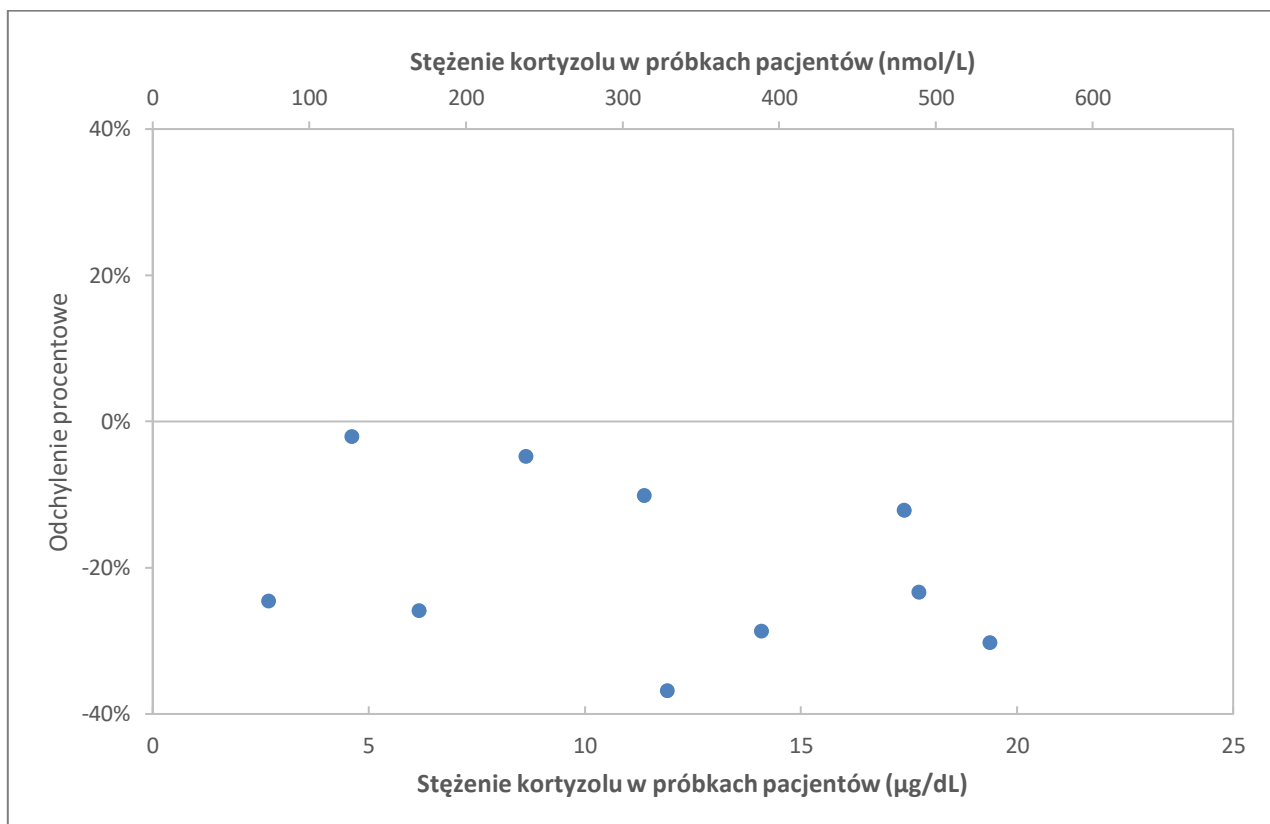
Rysunek 3. Wpływ efektu przeniesienia testu Syphilis na test AFP w systemie ADVIA Centaur CP



Test ADVIA Centaur Kortyzol (COR)

Analityczny zakres pomiarowy testu ADVIA Centaur CP COR wynosi od 0,50 do 75 µg/dL (od 13,80 do 2069 nmol/L). Badano próbki pacjentów w zakresie od <2,68 do > 19,4 µg/dL (od <73,9 do > 535 nmol/L). Obserwowane maksymalne odchylenie wynosiło -36,8% przy stężeniu 11,9 µg/dL (328 nmol/L). Czasami obserwowano zaniżone wyniki oznaczeń wykonywanych przy użyciu komercyjnych materiałów kontrolnych.

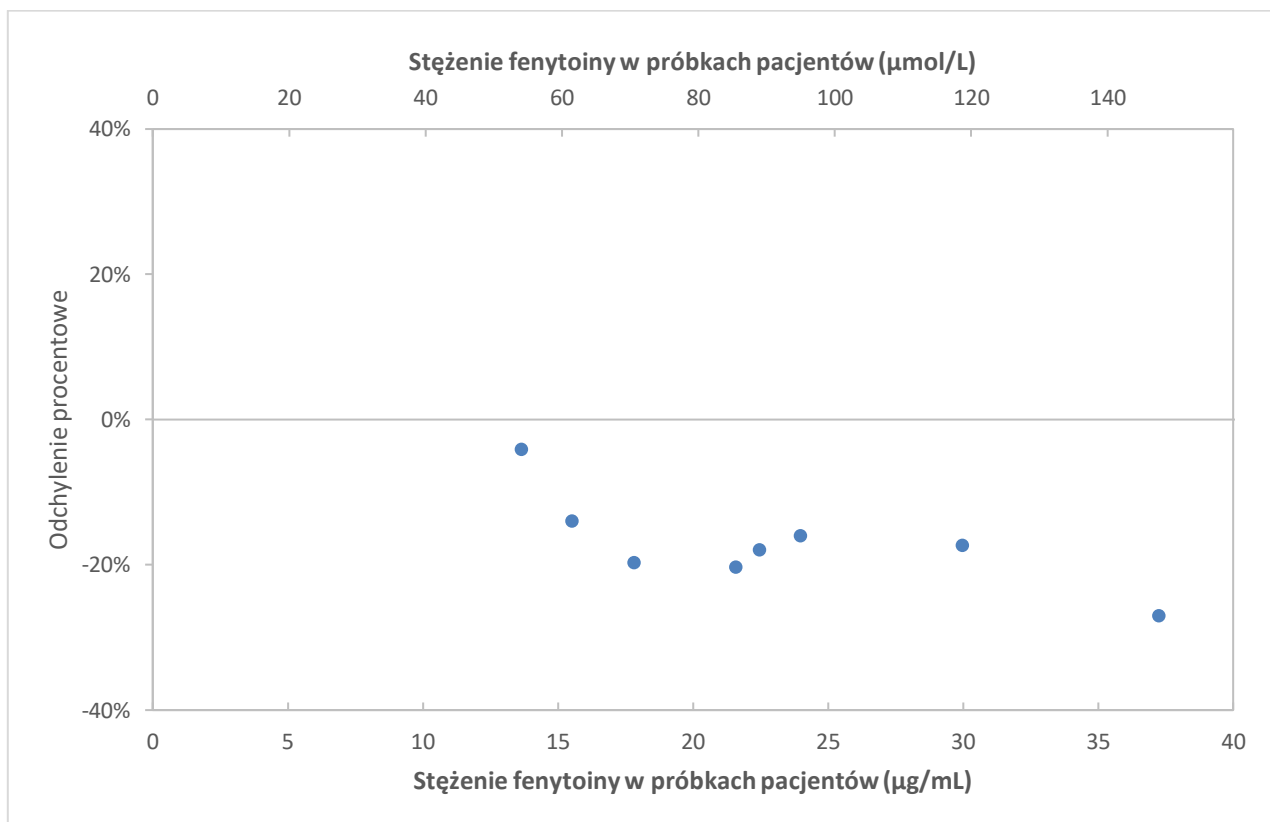
Rysunek 4. Wpływ efektu przeniesienia testu Syphilis na test Kortyzol (COR) w systemie ADVIA Centaur CP



Test ADVIA Centaur Fenytoina (PHTN)

Analityczny zakres pomiarowy testu ADVIA Centaur CP PHTN wynosi od 0,5 do 40 $\mu\text{g/mL}$ (od 1,98 do 158,4 $\mu\text{mol/L}$). Badano próbki pacjentów w zakresie od <13,6 do > 40 $\mu\text{g/mL}$ (od <54,0 do > 158,4 $\mu\text{mol/L}$). Obserwowane maksymalne odchylenie wynosiło -26,9% przy stężeniu 37,2 $\mu\text{g/mL}$ (147 $\mu\text{mol/L}$). Czasami obserwowano zaniżone wyniki oznaczeń wykonywanych przy użyciu komercyjnych materiałów kontrolnych.

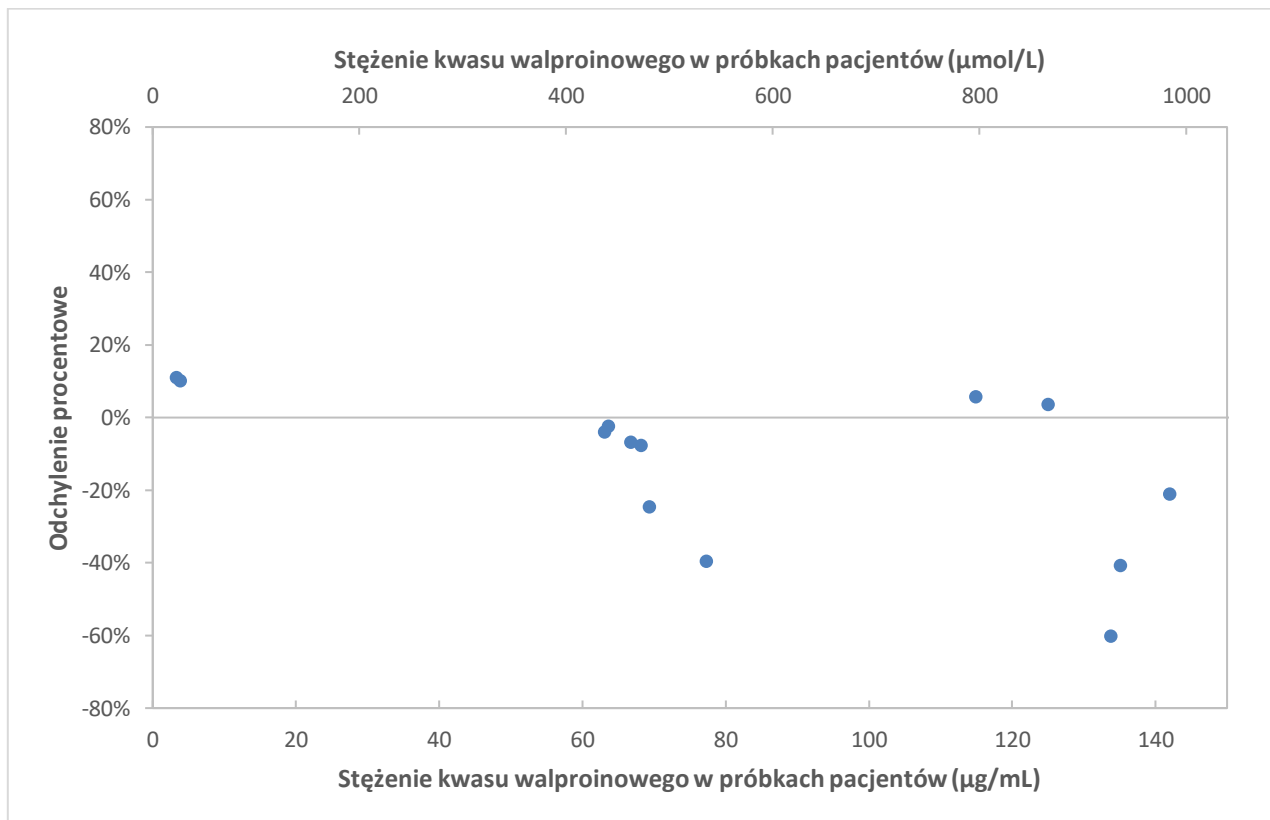
Rysunek 5. Wpływ efektu przeniesienia testu Syphilis na test Fenytoina (PHTN) w systemie ADVIA Centaur CP



Test ADVIA Centaur Kwas walproinowy (VALP)

Analityczny zakres pomiarowy testu ADVIA Centaur CP VALP wynosi od 1 do 150 µg/mL (od 6,93 do 1039,5 µmol/L). Badano próbki pacjentów w zakresie od <3,24 do > 150 µg/mL (od <22,5 do > 1039,5 µmol/L). Obserwowane maksymalne odchylenie wynosiło -60,0% przy stężeniu 134 µg/mL (927 µmol/L). Czasami obserwowano zaniżone wyniki oznaczeń wykonywanych przy użyciu komercyjnych materiałów kontrolnych.

Rysunek 6. Wpływ efektu przeniesienia testu Syphilis na test Kwasu walproinowy w systemie ADVIA Centaur CP



Zagrożenie dla zdrowia

Prawdopodobieństwo użycia testu, którego dotyczy ten problem, bezpośrednio po wykonaniu wielu testów Syphilis jest niskie. Jeżeli kontrola jakości wykryje ten problem, może to spowodować wyraźne opóźnienie w wykonywaniu oznaczeń w analizatorze dotkniętym tym problemem. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ jest niezwykle mało prawdopodobne, by ten problem prowadził do istotnych skutków klinicznych.

W przypadku testów PRGE, T4, PHTN i AFP nie oczekuje się, by odchylenia obserwowane w przedziale decyzyjnych wartości granicznych prowadziły do klinicznie istotnych różnic w leczeniu pacjentów. W przypadku testu AFP może zostać wykonane dodatkowe obrazowanie w ramach regularnego monitorowania.

W przypadku testu COR obserwowane różnice mogą w najgorszym przypadku spowodować, że naprawdę zawyżony wynik zostanie uznany za prawidłowy, co może utrudniać diagnostykę pacjentów z podejrzeniem hiperkortyzolizmu. Skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ wyniki zostałyby przeanalizowane w korelacji z innymi informacjami klinicznymi, takimi jak objawy kliniczne oraz dodatkowe biomarkery laboratoryjne.

W przypadku testu VALP zaobserwowane różnice mogą w najgorszym przypadku skutkować niepotrzebnym dostosowaniem dawkowania, co może prowadzić do wyższych i potencjalnie toksycznych stężeń kwasu walproinowego. Leczenie zatrucia ma na ogół charakter wspomagający i opiera się na objawach. Skutki kliniczne byłyby ograniczone przez wykonywanie seryjnych oznaczeń w celu monitorowania poziomu kwasu walproinowego oraz dodatkowych biomarkerów laboratoryjnych.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o omówienie treści tego pisma z dyrektorem medycznym Państwa placówki.
- Jeśli posiadają Państwo wiele systemów ADVIA Centaur XP/XPT lub ADVIA Centaur CP:
 - Firma Siemens zaleca wykonywanie testu ADVIA Centaur Syphilis i testów poszkodowanych (*PRGE i T4 w systemie ADVIA Centaur XP/XPT, AFP, COR, PHTN, VALP w systemie ADVIA Centaur CP*) na oddzielnych systemach, by uniknąć potencjalnego efektu przeniesienia.
- Jeśli posiadają Państwo jeden system ADVIA Centaur XP/XPT lub ADVIA Centaur CP:
 - Należy dopilnować, aby testy, których dotyczy ten problem, nie były wykonywane bezpośrednio po teście do wykrywania kiły, chyba że zostaną poprzedzone codzienną procedurą czyszczenia (Daily Cleaning Procedure, DCP). Aby to osiągnąć można na przykład wykonać wszystkie zlecone testy Syphilis, przeprowadzić codzienną procedurę mycia, a następnie wykonać pozostałe testy, w tym te, których dotyczy ten problem.
- 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Wpływ testu Syphilis na wykonanie innych testów

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Wpływ testu Syphilis na wykonanie innych testów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania z kwietnia 2021 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie wpływu testu Syphilis na wykonanie innych testów. 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

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres:

agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com

Lub przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer : **22 870 80 80**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu