

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CC 17-04.A.OUS

Styczeń 2017 r.

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT

Ujemne odchylenie w teście FT4 obserwowane podczas korzystania z Kalibratora A o numerach serii z końcówką 90

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

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

Produkt	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności	Data produkcji
Kalibrator A (2 szt. w opakowaniu)	04800646	10285903	07995A90 08451A90 16035A90 32420A90 43871A90 59675A90 62739A90	2017/07/24	2016/03/24
Kalibrator A (6 szt. w opakowaniu)	04800735	10285904	07996A90 21172A90 27221A90 44366A90 63785A90	2017/07/24	2016/03/24

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła występowanie ujemnego odchylenia wyników testu ADVIA Centaur FT4, gdy jest używany z Kalibratorem A o numerach serii z końcówką 90 w analizatorach ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP oraz ADVIA Centaur XPT. Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła również możliwość wystąpienia błędu kalibracji wskutek przekroczenia granicznej wartości %CV dla RLU, gdy test FT4 jest używany Kalibratorem A o numerach serii z końcówką 90.

Problem ten nie wpływa na parametry testu FT4, gdy jest on używany Kalibratorem A o numerach serii z końcówką 90, w analizatorze ADVIA Centaur CP.

Użytkownicy analizatorów ADVIA Centaur mogą w dalszym ciągu używać Kalibratora A o numerach serii z końcówką 90 do kalibracji testów FT3, T3, T4 oraz Tup.

Dokument nieobjęty klauzulą poufności

Ujemne odchylenie w teście FT4 podczas korzystania Kalibratora A o numerach serii z końcówką 90

Przeprowadzono wewnętrzne badania przy użyciu dostępnych serii testu FT4. Badania potwierdziły ogólne ujemne odchylenie w przypadku korzystania z Kalibratora A z serii 90, w porównaniu z wcześniej udostępnionym Kalibratorem A z serii 89.

Tabela 2. Procentowe odchylenie oznaczeń FT4 w próbkach pacjentów (Kalibrator A z serii 90 w porównaniu z Kalibratorem A z serii 89)

Stężenie FT4	Średnie odchylenie	Zakres odchylenia
<0,89 ng/dL (<11,5 pmol/L)	-11%	od -28% do 7%
od 0,89 ng/dL do 1,76 ng/dL (od 11,5 pmol/L do 22,7 pmol/L)	-5%	od -14% do 0%
>1,76 ng/dL (>22,7 pmol/L)	-7%	od -16% do 3%

W niektórych przypadkach u pacjentów z prawidłową czynnością tarczycy odchylenie ujemne może być przyczyną niskich wyników, wykraczających poza przedział referencyjny podany w instrukcji użytkowania (IFU).

Wyniki oznaczeń wykonanych przy użyciu materiału do kontroli jakości oraz materiału do krzywej wzorcowej również mogą być niskie i mogą wykraczać poza dopuszczalne zakresy.

Prowadzone są obecnie badania w celu ustalenia pierwotnej przyczyny tego problemu.

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje ryzyko, że prawidłowe wartości FT4 będą błędnie interpretowane jako wartości poniżej przedziału referencyjnego podanego w instrukcji użytkowania. Ryzyko byłoby jednak ograniczone, między innymi dzięki temu, że błędnie niskie wartości FT4 byłyby wyraźnie sprzeczne z wynikami innych badań poziomu hormonów tarczycy podczas diagnozowania zaburzeń czynności tarczycy. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

Klienci korzystający z testu ADVIA Centaur FT4 przeznaczonego do użytku z Systemami ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP oraz ADVIA Centaur XPT

- Prosimy o zaprzestanie używania Kalibratora A o numerach serii wymienionych w Tabeli 1 razem z testem FT4.
- Do kalibracji testu FT4 należy używać zestawów Kalibratora A o numerach serii z końcówką 91 lub wyższą.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

Ujemne odchylenie w teście FT4 podczas korzystania Kalibratora A o numerach serii z końcówką 90

- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące zachorowań 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 i przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Klienci korzystający z testu ADVIA Centaur FT4 przeznaczonego do użytku z Systemami ADVIA Centaur CP

- Wszystkie dostępne serie zestawów Kalibratora A nadają się do użytku z Systemami ADVIA Centaur CP.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma, nawet jeżeli korzystają Państwo wyłącznie z Systemu ADVIA Centaur CP.

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

Zaczynając pracę z Kalibratorem A o numerach serii z końcówką 91 należy pamiętać o tym, że parametry Kalibratora A z zestawów o numerach serii z końcówką 91 są podobne parametrów Kalibratora A z zestawów o numerach serii z końcówką 89, co wykazało badanie wewnętrzne.

Tabela 3. Procentowe odchylenie oznaczeń FT4 w próbkach pacjentów (Kalibrator A z serii 91 w porównaniu z Kalibratorem A z serii 89)

Stężenie FT4	Średnie odchylenie	Zakres odchylenia
od 0,89 ng/dL do 1,76 ng/dL (od 11,5 pmol/L do 22,7 pmol/L)	1%	od -1% do 4%

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.

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

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Ujemne odchylenie testu FT4 obserwowane podczas korzystania z Kalibratora A o numerach serii z końcówką 90

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 17-04.A.OUS ze stycznia 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą ujemnego odchylenia wyników oznaczeń FT4 obserwowanego podczas korzystania z Kalibratora A o numerach serii z końcówką 90. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie
2. Czy używają Państwo testu FT4 w Systemach ADVIA Centaur/XP/XPT? Jeżeli tak, prosimy o odpowiedź na pytanie 3 poniżej. Jeżeli nie, pytanie 3 nie ma zastosowania. Tak Nie
3. 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 produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Kalibrator A Numer katalogowy / SMN / Seria	Usunięta ilość zapasów wadliwego produktu (o ile dotyczy)	Ilość wymaganych produktów zastępczych
2 szt. w opakowaniu: numer katalogowy 04800646/SMN 10285903: Serie 07995A90, 08451A90, 16035A90, 32420A90, 43871A90, 59675A90, 62739A90		
6 szt. w opakowaniu: numer katalogowy 04800735/SMN 10285904: Serie 07996A90, 21172A90, 27221A90, 4366A90, 63785A90		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80