

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CC 16-18.A.OUS

Sierpień 2016 r.

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

Kalibrator U przeznaczony do użytku z Systemami ADVIA Centaur: Granica czułości analitycznej testu do ilościowego oznaczania mioglobiny

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

Tabela 1. Produkt systemu ADVIA Centaur, którego dotyczy ten problem

Produkt	Kod testu	Numer katalogowy (NR REF)	Numer SMN	Numer serie z końcówką	Data ważności	Data produkcji
Kalibrator U Mioglobina	Kal U	03684480	10309996	63	2016-10-03	2015-12-03
				64	2017-01-17	2016-03-17

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że test do ilościowego oznaczania mioglobiny nie posiada czułości analitycznej ≤ 3 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) deklarowanej w instrukcji użytkowania (IFU) testu ADVIA Centaur do ilościowego oznaczania mioglobiny. Problem ten dotyczy wszystkich dotychczasowych seriach odczynnika ocenianych przy pomocy Kalibratora U z zestawów o numerach serii z końcówką 63 oraz 64. Obserwowano wartości do 12 ng/mL ($\mu\text{g/L}$).

Jak wynika z dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Siemens, zestawy Kalibratora U z serii o numerach podanych w Tabeli 1 powyżej zaczęły odbiegać od wzorca wewnętrznego, powodując dodatnie przesunięcie wyników.

Czułość analityczna oraz zgodność z wzorcem wewnętrznym zostanie przywrócona wraz z udostępnieniem zestawów Kalibratora U o numerach serii z końcówką 65 (CU65) lub wyższą.

Po przejściu na CU65 klienci zaobserwują ujemne przesunięcie wartości uzyskiwanych przy użyciu materiału do kontroli jakości (QC) i materiału do krzywej wzorcowej (MCM) oraz wyników pacjentów. Więcej informacji można znaleźć w niniejszym piśmie w punkcie „Dodatkowe informacje”. W związku z tym problemem opracowano skorygowane wartości i zakresy QC dla materiałów kontrolnych Bio-Rad i opublikowano je na stronie internetowej pod adresem QCnet.com. Ponadto udostępniona zostanie nowa seria materiałów do krzywej wzorcowej (MCM) o numerze 05125 (z terminem ważności do 2018-06-11).

Zagrożenie dla zdrowia

Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń mioglobiny w surowicy, zbliżonych do klinicznych punktów decyzyjnych, może prowadzić do przeprowadzenia dodatkowej obserwacji oraz/lub badań w celu oceny ciężkiego uszkodzenia mięśni, co nie stwarza istotnego zagrożenia dla zdrowia. Diagnostyka rhabdmiolizy lub uszkodzenia mięśnia sercowego nie jest przeprowadzana wyłącznie na podstawie oznaczeń mioglobiny w surowicy. Podwyższone wartości stężenia mioglobiny w surowicy byłyby interpretowane na podstawie historii klinicznej/występujących objawów oraz innych biomarkerów, takich jak troponina oraz/lub kinaza kreatynowa.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Klienci mogą w dalszym ciągu korzystać z Kalibratora U z serii CU63 i CU64 razem z zestawami odczynników z wszystkich dotychczasowych serii, aktualnych zakresów referencyjnych do kontroli jakości oraz bieżącej serii materiału do krzywej wzorcowej o numerze 45719.
- Poprawione wartości docelowe i zakresy kontroli jakości dla serii o numerze CU65 lub wyższym zostały podane na stronie internetowej Bio-Rad pod adresem QCnet.com.
- Materiał do krzywej wzorcowej dla mioglobiny z serii o numerze 05125 (z terminem ważności do 2018-06-11) jest przeznaczony do użytku z seriami o numerze CU65 lub wyższym i nie należy go używać z seriami Kalibratora U o numerze CU63 lub CU64.
- Prosimy o zapoznanie się z informacjami przedstawionymi w niniejszym piśmie w punkcie Dodatkowe Informacje.
- 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.

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.

Kalibrator U przeznaczony do użytku z Systemami ADVIA Centaur: Granica czułości analitycznej testu do ilościowego oznaczania mioglobiny

Dodatkowe informacje

Jak wynika z badań wewnętrznych przeprowadzonych przez firmę Siemens, po przejściu na serię CU65 klienci mogą zaobserwować niżej podane odchylenia wyników kontroli jakości oraz wyników pacjentów. Odchylenia pomiędzy kalibratorami z serii CU65 oraz CU64, według zakresu stężenia, zostały podane w Tabeli 2 poniżej.

Tabela 2. Porównanie odchylenia w serii CU65 oraz CU64

Zakres stężenia (ng/mL) (ug/L)	Odchylenie %					
	Systemy ADVIA Centaur/XPI/XPT			System ADVIA Centaur CP		
	<u>Średnia</u>	<u>Maksymalne odchylenie</u>	<u>Minimalne odchylenie</u>	<u>Średnia</u>	<u>Maksymalne odchylenie</u>	<u>Minimalne odchylenie</u>
<20	-17,1%	-18,9%	-15,4%	-43,5	-48,3%	-38,7%
21-60	-10,7%	-14,3%	-7,92%	-23,5%	-34,8%	-13,9%
61-100	-7,33%	-7,74%	-6,53%	-11,9%	-12,7%	-9,22%
101-110	-6,16%	Brak danych*	Brak danych*	-7,46%	-7,56%	-7,36%
111-150	-5,78%	-6,04%	-5,61%	-5,75%	-6,44%	-5,34%
151-200	-5,43%	-5,60%	-5,25%	-4,61%	-5,21%	-3,92%
201-1000	-4,70%	-5,25%	-4,43%	-1,49%	-3,87%	-0,44%

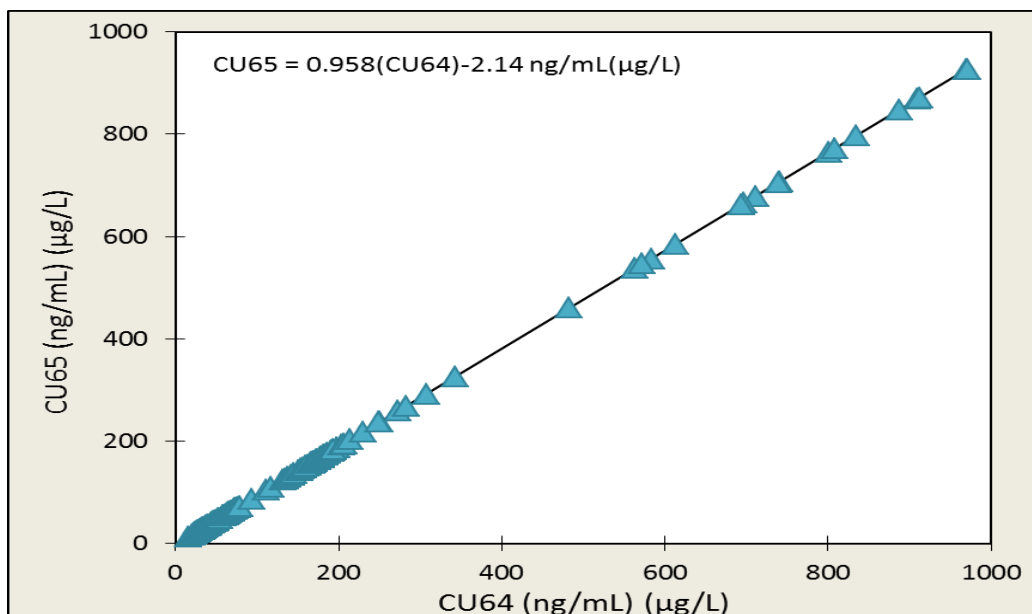
* Nie obliczono, ponieważ uzyskano tylko jeden wynik w tym zakresie stężenia.

Oczekuje się, że wyniki porównania Kalibratorów z serii o numerach CU65 oraz CU63 będą podobne.

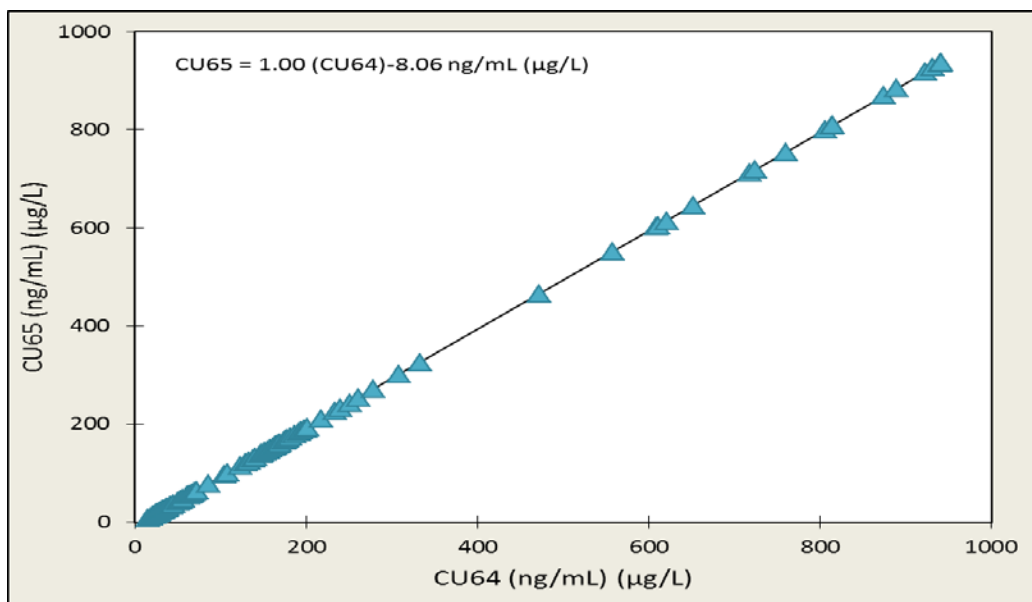
Na rysunku 1 i 2 przedstawiono porównanie serii CU65 oraz CU64 metodą regresji liniowej. Dane zostały wygenerowane przy użyciu odczynników ADVIA Centaur Mioglobina z serii o numerach z końcówką 187.

Kalibrator U przeznaczony do użytku z Systemami ADVIA Centaur: Granica czułości analitycznej testu do ilościowego oznaczania mioglobiny

Rysunek 1: Korelacja pomiędzy wynikami pacjentów w Systemach ADVIA Centaur/XP/XPT: seria CU65 w porównaniu z serią CU64



Rysunek 2: Korelacja pomiędzy wynikami pacjentów w Systemach ADVIA Centaur CP: seria CU65 w porównaniu z serią CU64



ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Kalibrator U przeznaczony do użytku z Systemami ADVIA Centaur: Granica czułości analitycznej testu do ilościowego oznaczania mioglobiny

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Kalibrator U przeznaczony do użytku z Systemami ADVIA Centaur:
Granica czułości analitycznej testu do ilościowego oznaczania mioglobiny (CC 16-18)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 16-18.A.OUS z sierpnia 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą Kalibratora U do Systemów ADVIA Centaur: granica czułości analitycznej testu do ilościowego oznaczania mioglobiny. 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 ☐

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Państwo: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 87 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