

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CC 16-17.A.OUS

lipiec 2016 r.

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

Wyjaśnienie funkcjonalności testu diagnostycznego PSA

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

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

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN
PSA (100 testów)	PSA	06574155	10310292
PSA (500 testów)	PSA	02676506	10310293

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Siemens Healthcare Diagnostics przekazuje niniejszą informację w celu podkreślenia, że wartości swoistego antygenu sterczowego (PSA) należy interpretować zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi w zakresie wznowy biochemicznej po prostatektomii radykalnej (np. Wytyczne Amerykańskiego Stowarzyszenia Urologicznego (AUA) z 2013 r. lub [Wytyczne] Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU) z 2015 r.) W wytycznych tych zdefiniowano wznowę biochemiczną raka stercza po prostatektomii radykalnej jako wykrywalną lub rosnącą wartość PSA w wysokości $\geq 0,2$ ng/mL ($\mu\text{g/L}$) potwierdzone w dwóch kolejnych pomiarach.

W najnowszych badaniach granica kwantyfikacji (LoQ) dotycząca testu diagnostycznego ADVIA Centaur/XP/XPT PSA została oceniona i ustalona jako 0,04 ng/mL przy 20% precyzji wewnątrzlaboratoryjnej. Firma SIEMENS przygotowuje obecnie dane dotyczące LoQ dla analizatora ADVIA Centaur CP i prześle tę informację, gdy będzie ona dostępna.

Dotyczy to wszystkich serii ADVIA Centaur PSA.

Test diagnostyczny spełnia wymogi zamierzonego przeznaczenia opisane w instrukcji użytkowania.

Zagrożenie dla zdrowia

W scenariuszach, w których klinicyści wykonują test diagnostyczny PSA zgodnie z wytycznymi klinicznymi w zakresie wznowy biochemicznej (np. wytycznymi AUA z 2013 r. i/lub wytycznymi EAU z 2015), zagrożenie dla zdrowia jest znikome.

Zagrożenie dla zdrowia jest w tym przypadku ograniczone do scenariuszy, w których próg wznowy biochemicznej zdefiniowany jest odmiennie od wytycznych AUA i/lub EAU, które definiują wznowę raka stercza po prostatektomii radykalnej jako wykrywalną lub rosnącą wartość PSA w wysokości $\geq 0,2$ ng/mL ($\mu\text{g/L}$) potwierdzoną w kolejnym pomiarze. Jeżeli klinicyści zastosują wartość $< 0,2$ ng/mL ($\mu\text{g/L}$) jako wartość progową identyfikacji pacjentów z możliwą wznową biochemiczną, istnieje potencjalne ryzyko niepotrzebnych badań kontrolnych i/lub leczenia postępów choroby resztkowej. Jeżeli klinicysta decyduje się wykorzystywać wyniki PSA w ten sposób, musi znać obecne wytyczne kliniczne wymienione powyżej oraz granicę kwantyfikacji testu diagnostycznego ADVIA Centaur PSA.

Firma Siemens nie zaleca analizy laboratoryjnej wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z treścią pisma dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Prosimy pamiętać o funkcjonalności testów diagnostycznych PSA realizowanych przy użyciu systemów ADVIA Centaur oraz odpowiednich zastosowaniach klinicznych w ramach monitorowania wznowy.
- Sugerowane sformułowanie komunikatu informującego o funkcjonalności testu diagnostycznego można znaleźć w punkcie „Dodatkowe informacje”.
- 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 lub z 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.

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.

Dodatkowe informacje

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

Odpowiedź

Firma Siemens proponuje następującą treść powiadomienia:

Test diagnostyczny ADVIA Centaur/XP/XPT PSA jest przeznaczony do wykorzystania w charakterze badania pomocniczego w wykrywaniu nowotworów prostaty oraz badania pomocniczego w zarządzaniu pacjentami z nowotworem prostaty zgodnie z obecnymi wytycznymi praktyki klinicznej (np. wytycznymi Amerykańskiego Stowarzyszenia Urologicznego (AUA) z 2013 r. i/lub wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU) z 2015 r.). W wytycznych tych zdefiniowano wznowę biochemiczną raka stercza po prostatektomii radykalnej jako wykrywalną lub rosnącą wartość PSA w wysokości $\geq 0,2$ ng/mL potwierdzoną w kolejnym badaniu. Jeżeli zdecydują Państwo ustalić próg wznowy biochemicznej $< 0,2$ ng/mL w badaniach seryjnych, prosimy pamiętać o obecnych wytycznych klinicznych wymienionych powyżej oraz granicy kwantyfikacji testu diagnostycznego ADVIA Centaur PSA. Siemens Healthcare Diagnostics ustaliła granicę kwantyfikacji (LoQ) testu ADVIA Centaur/XP/XPT PSA jako 0,04 ng/mL przy 20% precyzji wewnątrzlaboratoryjnej.

Pytanie: Instrukcja użytkowania nie zawiera danych na temat granicy kwantyfikacji (LoQ). W jaki sposób ustalono wartość 0,04 ng/mL (ug/L)?

Odpowiedź: Granica kwantyfikacji (LoQ) testu ADVIA Centaur/XP/XPT PSA została oceniona i ustalona jako 0,04 ng/mL przy 20% precyzji wewnątrzlaboratoryjnej. Obliczenia LoQ zostały przeprowadzone z wykorzystaniem podejścia bazującego na profilu precyzji wewnątrzlaboratoryjnej Instytutu Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) EP17-A2.

Pytanie: Czy dane dotyczące granicy kwantyfikacji (LoQ) w oznaczaniu PSA przy użyciu ADVIA Centaur CP są takie same również w przypadku ADVIA Centaur/XP/XPT?

Odpowiedź: Firma SIEMENS przygotowuje obecnie LoQ dla testu PSA wykonywanego na analizatorach ADVIA Centaur CP i prześle tę informację, gdy będzie ona dostępna.

Pytanie: Czy niniejsze pismo oznacza, że test diagnostyczny ADVIA Centaur PSA nie może być wykorzystywany do monitorowania pacjentów w zakresie wznowy biochemicznej raka stercza po prostatektomii radykalnej?

Odpowiedź: Wartości PSA wykorzystywane do monitorowania wznowy biochemicznej raka stercza powinny być interpretowane zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi, zawierającymi aktualną definicję wznowy biochemicznej po prostatektomii radykalnej jako wykrywalnej lub rosnącej wartości PSA w wysokości $\geq 0,2$ ng/mL (ug/L) potwierdzoną w kolejnym badaniu (np. wytyczne Amerykańskie Stowarzyszenia Urologicznego (AUA) z 2013 r. oraz wytyczne Europejskiego Towarzystwa Urologicznego (EAU) z 2015 r.)

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Wyjaśnienie funkcjonalności testu diagnostycznego PSA (CC 16-17)

Niniejszy formularz zwrotny służy do potwierdzenia otrzymania przesłanej przez Siemens Healthcare Diagnostics ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania CC 16-17.A.OUS z lipca 2016 r. dotyczącej wyjaśnienia funkcjonalności testu diagnostycznego PSA. 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: _____

Kraj: _____

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