

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

Test do ilościowego oznaczania homocysteiny może być przyczyną zawyżonych wyników oznaczeń kwasu foliowego

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

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

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Kwas foliowy (100 testów w zestawie)	FOL	06367974	10310308	Wszystkie serie
Kwas foliowy (500 testów w zestawie)	FOL	06891541	10325366	Wszystkie serie

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że test ADVIA Centaur Homocysteine może sporadycznie zakłócać działanie testu do oznaczania kwasu foliowego, wykonywanego w systemach ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP lub ADVIA Centaur XPT. Interferencja ta jest obserwowana sporadycznie, tylko w pierwszej replikacji kwasu foliowego, gdy jest on oznaczany bezpośrednio po wykonaniu oznaczenia homocysteiny.

Problem ten może prowadzić do:

- zawyżonych wyników oznaczeń kwasu foliowego w próbkach surowicy, wykraczających poza zakres referencyjny testu ADVIA Centaur Folate.
- wyniki dla próbek z niedoborem kwasu foliowego mogą uplasować się w zakresie wyników niejednoznacznych
- wyniki dla próbek z zakresu niejednoznacznego mogą uplasować się w zakresie prawidłowym.

Powyższe opisano w Tabeli 2.

Tabela 2 pokazuje zakres wyników oznaczeń próbek z każdej badanej kategorii otrzymanych przed i bezpośrednio po wykonaniu oznaczenia homocysteiny, jak również medianę i zakres bezwzględnych odchyłeń wyników oznaczeń kwasu foliowego, gdy jest on oznaczany bezpośrednio po homocysteinie.

Wykonywanie oznaczeń w próbkach pełnej krwi nie powoduje takiego samego efektu.

Tabela 2. Wpływ interferencji ze strony homocysteiny na pierwszą replikację kwasu foliowego w próbkach surowicy, gdy jest on oznaczany bezpośrednio po wykonaniu oznaczenia homocysteiny

Kategoria wartości oczekiwanych z instrukcji użytkownika	Zakres wyników kwasu foliowego wykonanych przed oznaczeniem homocysteiny	Zakres wyników kwasu foliowego wykonanych po oznaczeniu homocysteiny	Mediana odchyień wyników dla kwasu foliowego w surowicy wykonanych po oznaczeniu homocysteiny	Zakres odchyień wyników dla kwasu foliowego w surowicy wykonanych po oznaczeniu homocysteiny
Niedobór <3,38 ng/mL (<7,64 nmol/L)	0,91 - 2,99 (2,06 - 6,77)	1,81 - 3,97 (4,10 - 8,99)	0,88 (1,99)	-0,02 - 1,51 (-0,04 - 3,42)
Wyniki niejednoznaczne 3,38 - 5,38 ng/mL (7,64 - 12,19 nmol/L)	3,47 - 4,60 (7,86 - 10,4)	4,47-5,99 (10,1 - 13,6)	1,04 (2,36)	0,59 - 1,61 (1,34 - 3,65)
Wyniki prawidłowe >5,38 ng/mL (>12,19 nmol/L)	5,76 - 18,9 (13,0 - 42,8)	6,48-20,2 (15,5 - 45,8)	0,8 (1,81)	0,28 - 2,09 (0,63 - 4,73)

Wyniki w jednostkach nmol/L są podane w nawiasach

Problem ten nie występuje w systemie ADVIA Centaur CP.

Firma Siemens prowadzi energiczne dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu i szuka rozwiązania w celu wyeliminowania interferencji. Dopóki rozwiązanie nie zostanie wdrożone, problem ten będzie występować we wszystkich obecnych i przyszłych seriach testu ADVIA Centaur Folate.

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje ryzyko błędnej interpretacji poziomów kwasu foliowego, co może wpływać na decyzję o zastosowaniu leczenia interwencyjnego. Skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ wyniki zostałyby przeanalizowane w korelacji z objawami klinicznymi oraz dodatkowymi laboratoryjnymi badaniami diagnostycznymi, takimi jak badanie poziomu witaminy B12, homocysteiny, kwasu metylomalonowego (MMA) oraz/lub pełna morfologia krwi i rozmaz krwi. Ogólne zagrożenie dla zdrowia jest znikome. 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.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli Państwa laboratorium ma kilka systemów ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP lub ADVIA Centaur XPT, firma Siemens zaleca, by oznaczenia przy użyciu testów ADVIA Centaur Folate oraz ADVIA Centaur Homocysteine były wykonywane w osobnych systemach w celu uniknięcia potencjalnej interferencji.

Test do ilościowego oznaczania homocysteiny może zawyżać wyniki oznaczeń kwasu foliowego

- Jeżeli nie mają Państwo wielu systemów ADVIA Centaur w swoim laboratorium, ale posiadają dostęp do innego rozwiązania firmy Siemens, takiego jak Analizator Atellica® IM, System ADVIA Centaur CP, System IMMULITE® 2000/IMMULITE 2000 XPi lub Dimension Vista®, firma Siemens zaleca, by oznaczenia homocysteiny były wykonywane w alternatywnym systemie w celu uniknięcia potencjalnej interferencji.
- Jeżeli testy ADVIA Centaur Folate oraz ADVIA Centaur Homocysteine są przez Państwa wykonywane w tym samym systemie ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP lub ADVIA Centaur XPT, należy wykonać wszystkie oznaczenia homocysteiny w próbkach, a następnie przeprowadzić codzienną procedurę czyszczenia (Daily Cleaning Procedure, DCP) przed wykonaniem oznaczeń kwasu foliowego w celu wyeliminowania ryzyka interferencji. Przed wykonaniem oznaczeń kwasu foliowego w próbkach pacjentów należy wykonać oznaczenie w ramach kontroli jakości.

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.

ADVIA Centaur, Atellica, Dimension Vista oraz IMMULITE są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Test do ilościowego oznaczania homocysteiny może być przyczyną zawyżonych wyników oznaczeń kwasu foliowego

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 19-07.A.OUS z lipca 2019 roku dotyczącą zawyżonych wyników oznaczeń kwasu foliowego, które mogą być powodowane przez test do oznaczania homocysteiny. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź.

Wypełniony formularz należy przesłać 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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Telefon: _____

Prosimy o 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 ds. wsparcia technicznego.

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej