

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

Test ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) - dodatnie odchylenie w porównaniu z metodą wzorcową

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

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

Test	Numer SMN	Numer serii
Centaur NT-proBNP (PBNP) – 100 testów	10699449	Wszystkie zestawy o numerach serii z końcówką 021 lub wyższą
ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) – 500 testów	10699450	

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła średnie odchylenie przy porównaniu metod wynoszące do 20% w zestawach testów ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) z serii wymienionych w Tabeli 1 w porównaniu z metodą wzorcową, o której mowa w Instrukcji użytkownika (IFU). Szczegółowe informacje na temat zaobserwowanego odchylenia można znaleźć w punkcie Dodatkowe informacje poniżej.

Badanie firmy Siemens potwierdziło, że wyniki testu ADVIA Centaur PBNP w dalszym ciągu mieszczą się w przedziałach referencyjnych podanych w instrukcji użytkownika (IFU) testu ADVIA Centaur PBNP, a korelacja (zgodność) z metodą wzorcową jest większa niż lub równa 95%, jak pokazano w Tabeli 2 poniżej.

Tabela 2. Zgodność testu Atellica IM PBNP z metodą wzorcową

ADVIA Centaur XP/XPT		ADVIA Centaur CP	
Zakres referencyjny	Zgodność (%)	Zakres referencyjny	Zgodność (%)
125 pg/ml	98%	125 pg/ml	100%
450 pg/ml	95%	450 pg/ml	97%

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny odchylenia obserwowanego przy porównaniu metod i prześle pismo uzupełniające, gdy pozyska dalsze informacje.

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten może utrudnić odróżnienie niewydolności serca od duszności pochodzenia płucnego. Wyniki testu NT-proBNP zostałyby przeanalizowane w korelacji z historią kliniczną, objawami klinicznymi oraz innymi badaniami, takimi jak wyniki prześwietlenia klatki piersiowej, badania frakcji wyrzutowej i/lub echokardiografii oraz innych ocen laboratoryjnych.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Mogą Państwo w dalszym ciągu korzystać z testów ADVIA Centaur PBNP z serii wymienionych w Tabeli 1; zgodność z metodą wzorcową została wykazana, zweryfikowano przedziały referencyjne.
- 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 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.

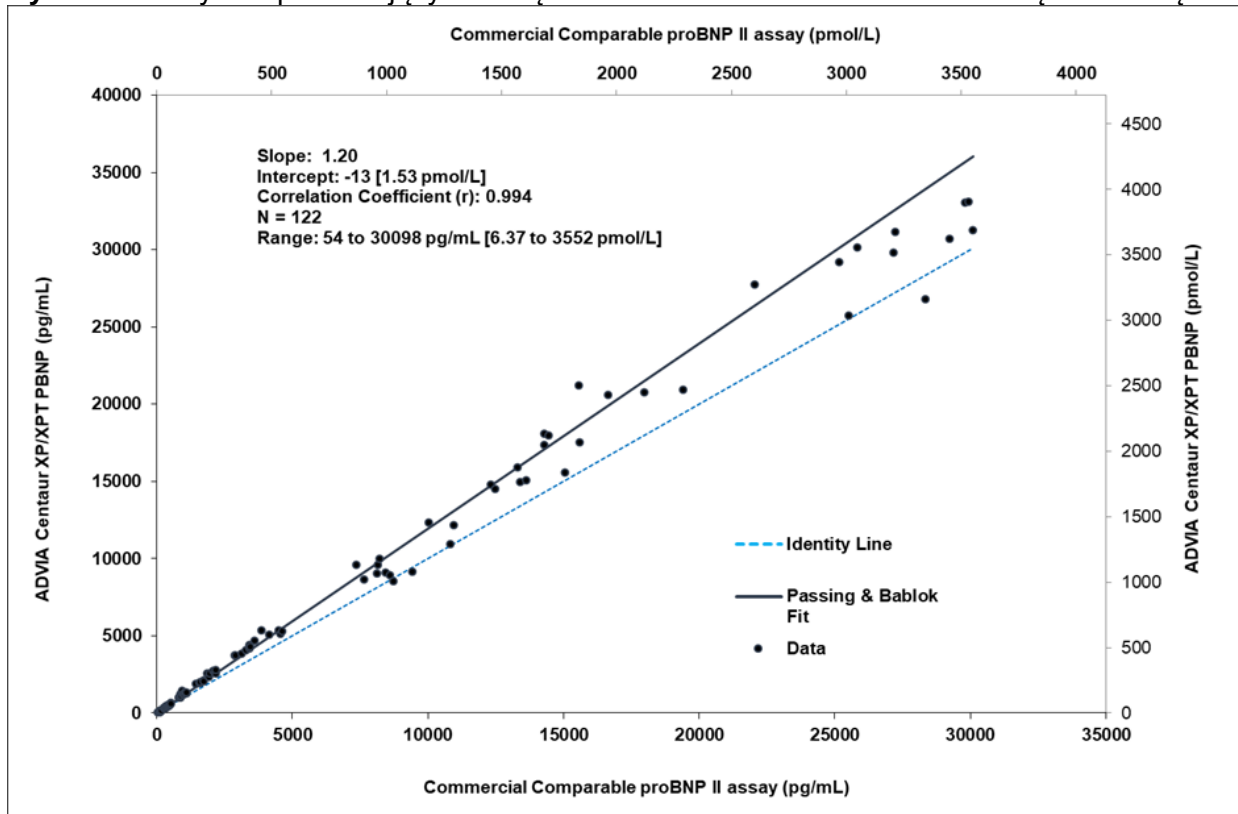
Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Dodatkowe informacje

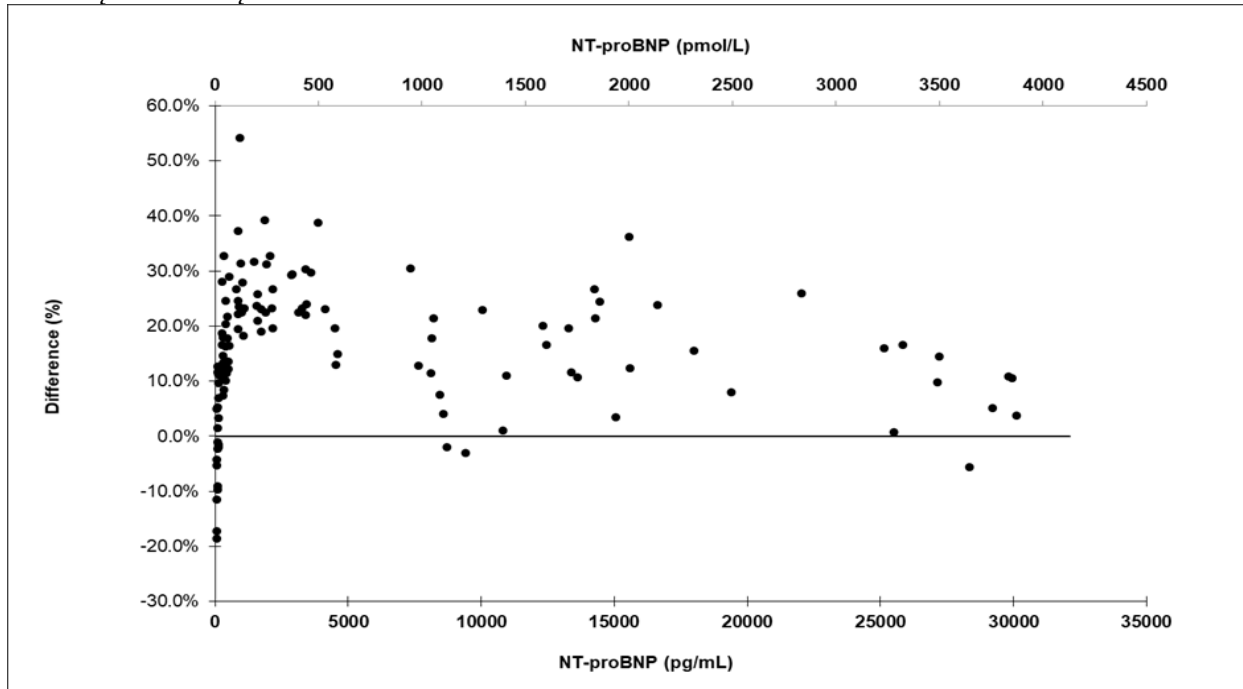
Badania porównujące metody obejmowały n=122 próbek z całego przedziału pomiarowego testu (35 - 35 000 pg/mL; 4,13 - 4130 pmol/L) i polegały na porównaniu metody testu ADVIA Centaur PBNP z metodą wzorcową przy użyciu analizy regresji metodą Passinga-Babloka.

Na Rysunkach 1 i 2 poniżej przedstawiono największe odchylenie zaobserwowane na podstawie danych porównujących metodę testu ADVIA Centaur PBNP z metodą wzorcową w analizatorach ADVIA Centaur XP/XPT.

Rysunek 1. Wykres porównujący metodę testu ADVIA Centaur PBNP z metodą wzorcową

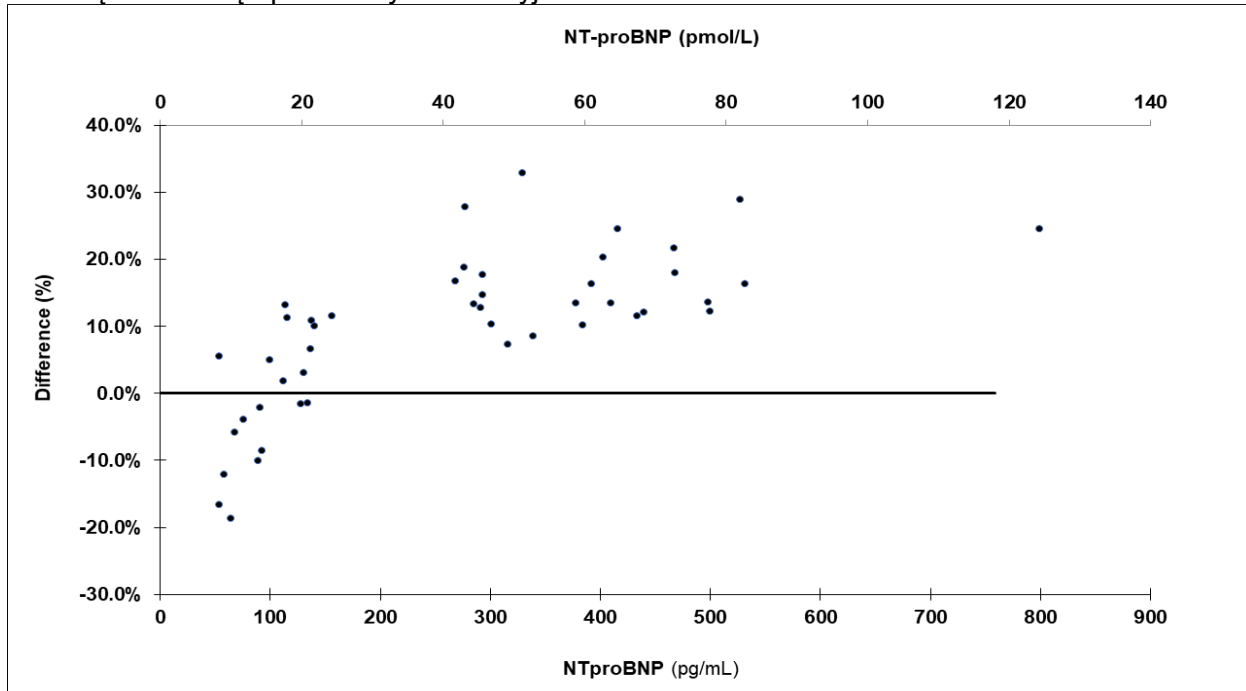


Rysunek 2. Wykres różnicy procentowej porównujący metodę testu ADVIA Centaur PBNP z metodą wzorcową



Wykres 3 przedstawia podzbiór % różnic z Rysunku 2, przybliżający wartości odcięcia dla przedziału referencyjnego, wynoszące 125 pg/mL (15,7 pmol/L) oraz 450 pg/mL (53,1 pmol/L).

Rysunek 3. Wykres różnicy procentowej pomiędzy metodą testu ADVIA Centaur PBNP oraz metodą wzorcową - przedziały referencyjne



ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) - dodatnie odchylenie w porównaniu z metodą referencyjną

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 20-01.A-1.OUS z grudnia 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics w sprawie dodatniego odchylenia testu ADVIA Centaur NT-proBNP (PBNP) w porównaniu z metodą referencyjną. Prosimy o przeczytanie pytania i 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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

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 Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej