

ADVIA Centaur® CP

**Rozwiązanie problemu: Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i
ADVIA Centaur XP/XPT dla testu CA 19-9**

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

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

Test	Numer SMN	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Numer serii	Data ważności
ADVIA Centaur CA19-9 (50 testów)	10491379	0063041457425723281516230630	Zestawy o numerach serii z końcówką 516 lub wyższą	2023-06-30
ADVIA Centaur CA19-9 (250 testów)	10491244	0063041457402823280516230630		

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. pragnie poinformować o rozwiązaniu problemu zgłoszonego w informacji o pilnym działaniu naprawczym CC 16-02.A.OUS, dotyczącym odchylenia w wynikach testu CA 19-9 pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur XP/XPT.

Firma Siemens wdrożyła ulepszenia w swoim systemie kontroli jakości. Ich celem jest zapewnienie spójnej, solidnej i przewidywalnej jakości testów, dzięki poprawie dokładności, dostosowaniu systemu oraz zmniejszeniu zmienności pomiędzy seriami. Zmiany w systemie kontroli będą wdrażane począwszy od serii odczynników ADVIA Centaur CA 19-9 o numerach z końcówką 516 (łącznie z kalibratorami znajdującymi się w zestawach) podanymi w Tabeli 1. W rezultacie, po przejściu na nowe serie odczynników i kalibratorów będą mogli Państwo zaobserwować przesunięcia w wynikach testów CA 19-9 otrzymywanych przy użyciu analizatora ADVIA Centaur CP, podobne do przesunięć przedstawionych na rysunkach 1 i 2. Zmiany z serii na serię należy oceniać zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w Państwa laboratorium. W przypadku testów ADVIA Centaur CA 19-9 z serii o numerach z końcówką 516 lub wyższą, należy korzystać z materiału do krzywej wzorcowej ADVIA Centaur CA 19-9 (8 x 1mL), SMN10325894 seria 88996.

Rozwiązanie problemu: Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur XP/XPT dotyczące testu CA 19-9

Począwszy od serii o numerach z końcówką 516 lub wyższą, wyniki testu CA 19-9 wygenerowane w systemie ADVIA Centaur CP mogą być używane zamiennie z wynikami testu CA 19-9 wygenerowanymi w systemach ADVIA Centaur XP/XPT.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o przekazanie tego pisma dyrektorowi medycznemu Państwa placówki. Międzyseryjna zmienność testu powinna być oceniana zgodnie ze standardową praktyką obowiązującą w Państwa laboratorium, ponieważ w przypadku przesunięcia wyników oznaczeń wykonywanych w ramach seryjnego monitorowania markerów nowotworowych niezbędna jest komunikacja z lekarzem.
- Prosimy o zapoznanie się z informacjami przedstawionymi w punkcie Dodatkowe Informacje. W związku z tym, że wymagane było jednorazowe dostosowanie systemu kontroli jakości testu CA 19-9 w celu poprawy zgodności wyników w systemach ADVIA Centaur CP oraz ADVIA Centaur XP/XPT, po przejściu na nowe serie odczynników i kalibratorów mogą Państwo zaobserwować przesunięcia wyników testu ADVIA Centaur CP CA 19-9, podobne do przesunięć przedstawionych na rysunkach 1 i 2.
- Począwszy od zestawów z serii o numerach z końcówką 516 lub wyższą, wyniki testu CA 19-9 wygenerowane w systemie ADVIA Centaur CP mogą być już używane zamiennie z wynikami testu CA 19-9 wygenerowanymi w systemach ADVIA Centaur XP/XPT.
- Nowe wartości docelowe kontroli oraz zakresy dla produktów Bio-Rad, które są przeznaczone do użytku z testem ADVIA Centaur CP CA 19-9 z serii o numerach z końcówką 516 lub wyższą, zostały podane na stronie internetowej firmy Bio-Rad (<http://myeinserts.qcnet.com/>)

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

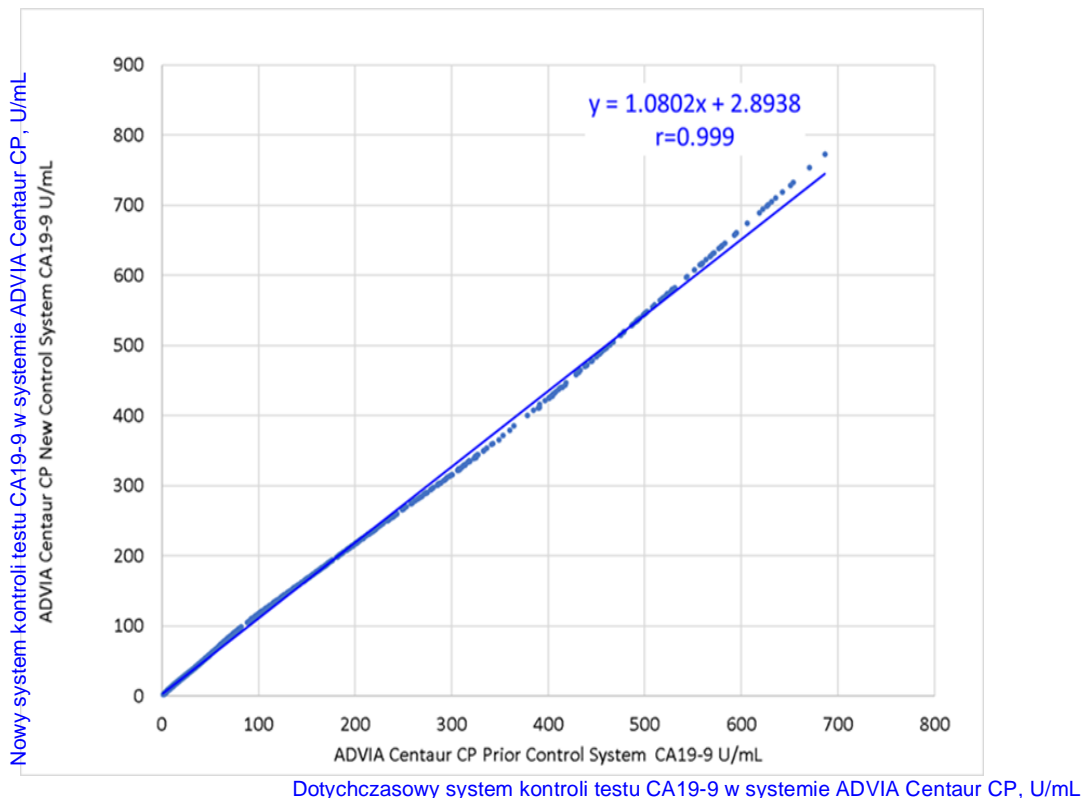
Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Rozwiązanie problemu: Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur XP/XPT dotyczące testu CA 19-9

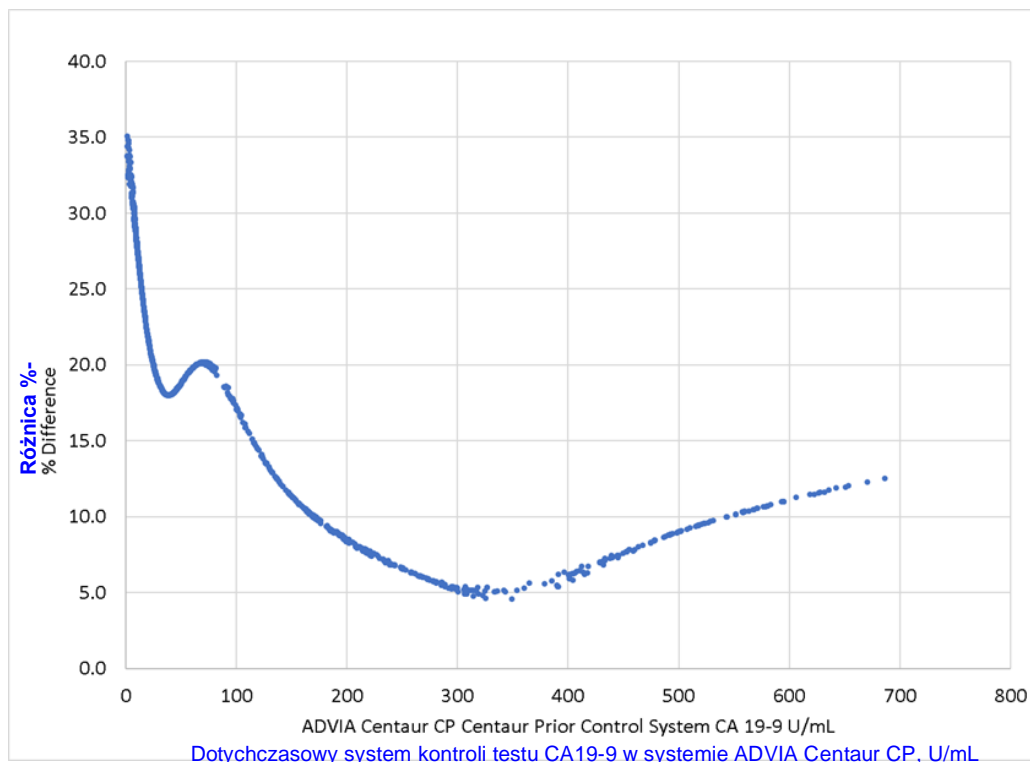
Dodatkowe informacje

Na rysunkach 1 i 2 przedstawiono wykres porównania metod oraz wykres procentowej różnicy, które są reprezentatywne dla tego, co można zaobserwować w systemach ADVIA Centaur CP podczas przechodzenia z dotychczasowych serii zestawów na serie zestawów poddawanych ulepszonej kontroli jakości. Są to reprezentatywne dane. Użytkownicy mogą zaobserwować inne wyniki ze względu na typową międzylaboratoryjną zmienność wyników. Korelacja testu może się różnić w zależności od projektu badania, testu porównawczego oraz użytej populacji próbek.

Rysunek 1: Test CA 19-9 w systemie ADVIA Centaur CP z nowym systemem kontroli w porównaniu z dotychczasowym systemem kontroli



Rysunek 2: Test CA 19-9 w systemie ADVIA Centaur CP z nowym systemem kontroli w porównaniu z dotychczasowym systemem kontroli - różnica %



Tabele 2 i 3 zawierają podsumowanie różnic pomiędzy oznaczeniami CA 19-9 wykonanymi przy użyciu próbek pacjentów w systemach ADVIA Centaur CP oraz ADVIA Centaur/XP/XPT, które zaobserwowano podczas badań wewnętrznych przed wprowadzeniem ulepszeń systemu kontroli (dotychczasowe serie) oraz po wprowadzeniu ulepszeń systemu kontroli (nowe serie).

Tabela 2. Test ADVIA Centaur CP CA 19-9 z dotychczasowym systemem kontroli w porównaniu z testem ADVIA Centaur XP/XPT CA 19-9 z dotychczasowym systemem kontroli - różnica % według zakresu stężenia

Zakres stężenia (U/mL)	Średnie odchylenie (%)	n
0 - 25,00	-21,0	348
25,01 - 50,00	-15,9	182
50,01 - 100,00	-16,9	150
100,01 - 200,00	-11,1	150
200,01 - 350,00	-6,2	136
350,01 - 650,00	-7,5	121
650,01 - 700,00	-10,6	11

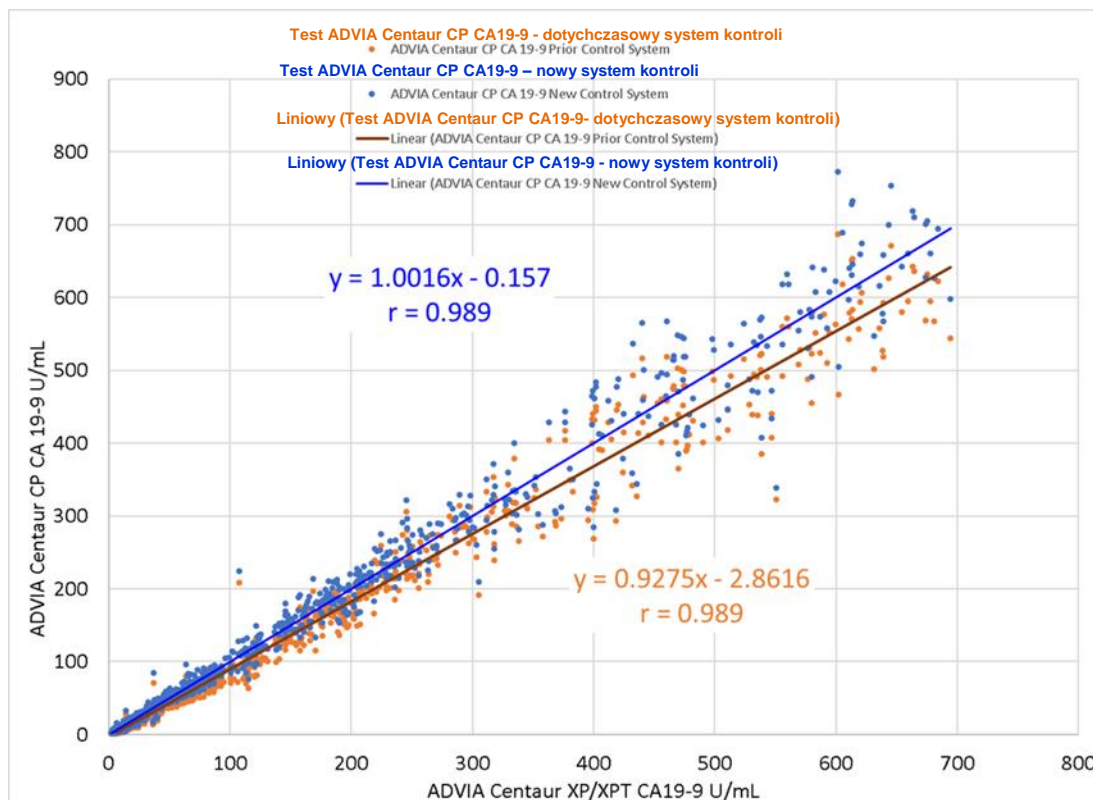
Rozwiązanie problemu: Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur XP/XPT dotyczące testu CA 19-9

Tabela 3. Test ADVIA Centaur CP CA 19-9 z nowym systemem kontroli w porównaniu z testem ADVIA Centaur XP/XPT CA 19-9 z nowym systemem kontroli - różnica % według zakresu stężenia

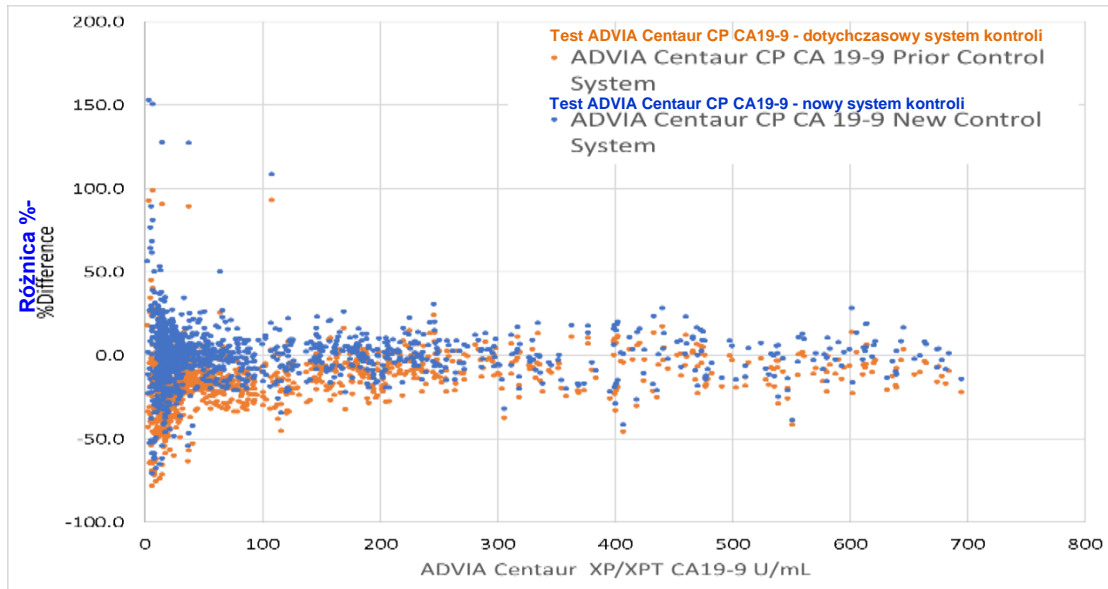
Zakres stężenia (U/mL)	Średnie odchylenie (%)	n
0 - 25,00	0,0	348
25,01 - 50,00	0,5	182
50,01 - 100,00	-0,9	150
100,01 - 200,00	0,4	150
200,01 - 350,00	0,5	136
350,01 - 650,00	-0,1	121
650,01 - 900,00	-0,7	11

Na rysunkach 3 i 4 przedstawiono porównanie metod i różnice procentowe pomiędzy dotychczasowym oraz nowym systemem kontroli testu CA 19-9 w analizatorach ADVIA Centaur CP oraz ADVIA Centaur XP/XPT.

Rysunek 3: Test ADVIA Centaur CP CA 19-9 w porównaniu z testem ADVIA Centaur XP/XPT CA 19-9



Rysunek 4: Test ADVIA Centaur CP CA 19-9 w porównaniu z testem ADVIA Centaur XP/XPT - różnica %



Kontrola jakości

Każde laboratorium powinno wybrać odpowiednie materiały kontrolne, które są dostępne w obrocie handlowym, i ocenić odzysk z materiału kontrolnego na podstawie swojej wewnętrznej procedury kontroli jakości (QC).

Nowe wartości docelowe kontroli oraz zakresy dla produktów Bio-Rad, które są przeznaczone do użytku z testem ADVIA Centaur CP CA 19-9 z serii o numerach z końcówką 516 lub wyższą, zostały podane na stronie internetowej firmy Bio-Rad (<http://myeinserts.qcnet.com/>) w październiku 2022 roku.

Nowe wartości docelowe kontroli i zakresy dla analizatorów ADVIA Centaur CP będą dostępne dla następujących produktów QC firmy Bio-Rad:

- Bio-Rad Liquichek™ Tumor Marker Control (547, 548, 549)

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. CA 19-9 jest znakiem towarowym firmy Fujirebio Diagnostics, Inc.

Wszystkie inne znaki towarowe oraz marki są własnością ich odnośnych właścicieli.

Rozwiązanie problemu: Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur XP/XPT dotyczące testu CA 19-9

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Rozwiązanie problemu: Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur XP/XPT dla testu CA 19-9

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną informację o pilnym działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego CC 16-02.B.US z Października 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Odchylenie pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur XP/XPT dla testu CA 19-9”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją podaną na dole tej strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w informacji o pilnym działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego, przedstawione w niniejszym piśmie? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon

Instytucja:

Numer seryjny urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres :

medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub 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 Operacyjne Serwisu