

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

Odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB oraz wyniki poza zakresem dla materiału krzywej wzorcowej (MCM)

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

Tabela 1. Produkty ADVIA Centaur, których dotyczy ten problem

Produkt	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data produkcji (RRRR-MM-DD)	Data ważności (RRRR-MM-DD)
Kalibrator ADVIA Centaur CKMB	09318028	10311570	57834A64 57835A64 72519A64 98115A64	2017-12-11	2018-12-11
Materiał do krzywej wzorcowej ADVIA Centaur CKMB	07867768	10309782	35061	2016-08-10	2019-02-10

Przyczyna powiadomienia Klienta

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics stwierdziła występowanie odchylenia wyników oznaczeń próbek pacjentów, wykonanych w systemach ADVIA Centaur/XP/XPT oraz ADVIA Centaur CP przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB z zestawów o numerach serii z końcówką 64 (CK64) w porównaniu z wzorcami wewnętrznymi oraz poprzednio udostępnionymi zestawami kalibratora ADVIA Centaur CKMB o numerach serii z końcówką 63 (CK63). Odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów obserwowane przy porównaniu kalibratora ADVIA Centaur CKMB z zestawów z serii 64 i zestawów z serii 63, które nie są dotknięte tym problemem, zostały przedstawione w Tabeli 2 oraz na Rysunku 1 i Rysunku 2.

Zgodność z wzorcem wewnętrznym zostanie przywrócona wraz z udostępnieniem zestawów kalibratora ADVIA Centaur CKMB o numerach serii z końcówką 68 (CK68).

Po przejściu z kalibratora ADVIA Centaur CKMB z serii 64 na serię 68 użytkownicy mogą zaobserwować przesunięcie wyników oznaczeń kontroli jakości (QC), materiału do krzywej wzorcowej (MCM) oraz oznaczeń próbek pacjentów. Informacje dotyczące odchylenia wyników

Odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB oraz wyniki poza zakresem dla materiału krzywej wzorcowej (MCM)

oznaczeń próbek pacjentów oraz materiałów kontrolnych Bio-Rad można znaleźć w punkcie *Dodatkowe informacje*.

Firma Siemens stwierdziła również, że wyniki oznaczeń dla materiału do krzywej wzorcowej ADVIA Centaur CKMB z serii podanych w Tabeli 1 mogą wykraczać poza zdefiniowany zakres.

Firma prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia pierwotnej przyczyny tego problemu.

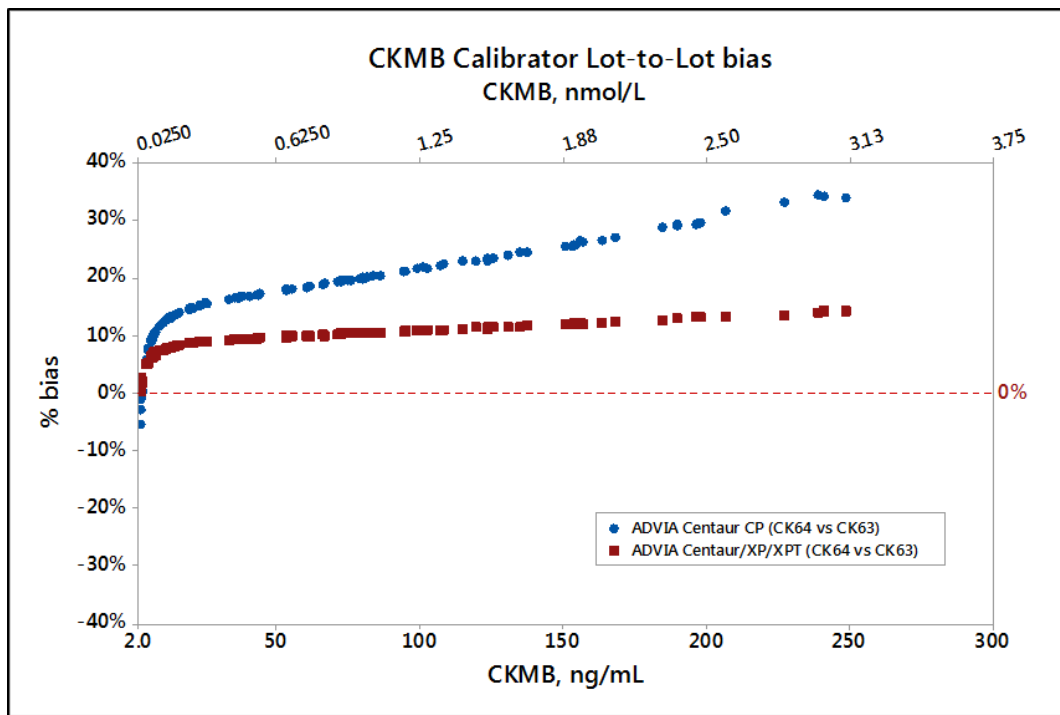
Tabela 2. Odchylenie między seriami dla wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu różnych serii kalibratora CKMB

	ADVIA Centaur/XP/XPT	ADVIA Centaur CP
Zakres wyników oznaczeń w próbkach pacjentów	CK64 vs. CK63	CK64 vs. CK63
2,0 – 4,9 ng/mL (0,0250 - 0,0613 nmol/L) [Zakres odchylenia]	2% [od 0% do 5%]	-1% [od -5% do 6%]
5,0 - 25 ng/mL (0,0625 - 0,3125 nmol/L) [Zakres odchylenia]	7% [od 5% do 9%]	12% [od 7% do 16%]
26 - 50 ng/mL (0,3250 - 0,6250 nmol/L) [Zakres odchylenia]	9% [od 9% do 10%]	17% [od 15% do 17%]
51 - 150 ng/mL (0,6375 - 1,88 nmol/L) [Zakres odchylenia]	11% [od 10% do 12%]	21% [od 18% do 24%]
151 - 300 ng/mL (1,89 - 3,75 nmol/L) [Zakres odchylenia]	13% [od 12% do 14%]	29% [od 25% do 34%]

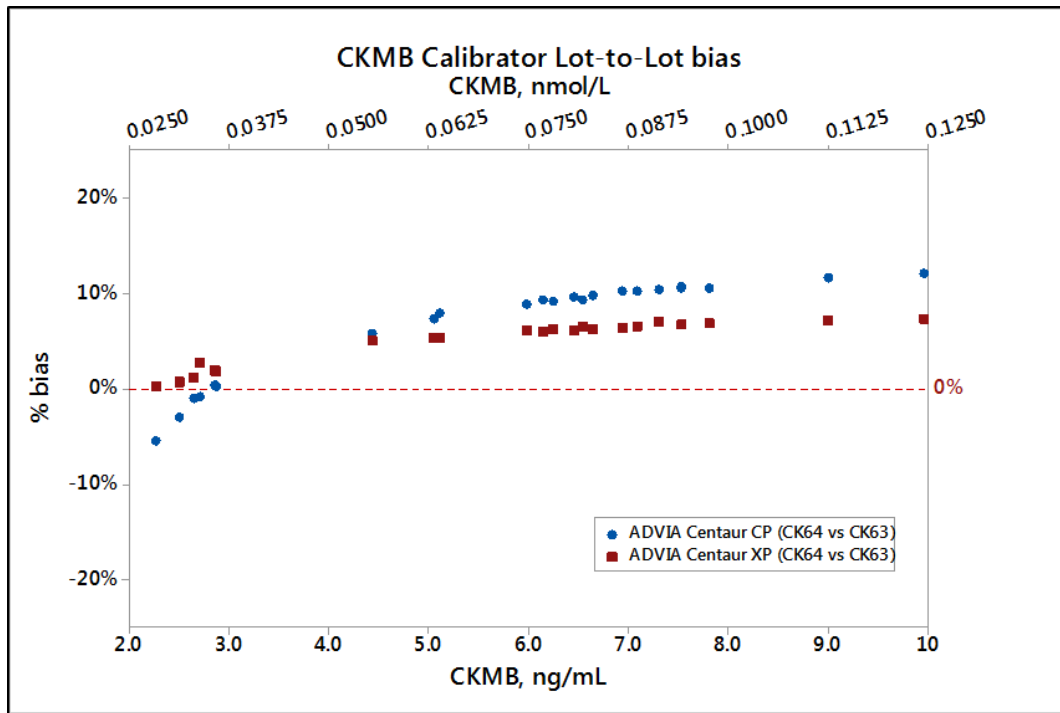
Na Rysunkach 1 i 2 przedstawiono wykresy odchyżeń opierające się na danych z Tabeli 2. Rysunek 1 obejmuje cały analityczny zakres pomiarowy, natomiast Rysunek 2 koncentruje się na próbkach zbliżonych do wartości odcięcia dla testu, wynoszącej 5 ng/mL (0,0625 nmol/L).

Odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB oraz wyniki poza zakresem dla materiału krzywej wzorcowej (MCM)

Rysunek 1. Odchylenie między seriami kalibratora CKMB dla wyników oznaczeń próbek pacjentów z zakresu 0,18 - 300 ng/mL (0,002 - 3,75 nmol/L) w systemach ADVIA Centaur/XP/XPT oraz ADVIA Centaur CP



Rysunek 2. Odchylenie między seriami kalibratora CKMB dla wyników oznaczeń próbek pacjentów z zakresu 2,0 - 10 ng/mL (0,0250 – 0,1250 nmol/L) w systemach ADVIA Centaur/XP/XPT oraz ADVIA Centaur CP



Zagrożenie dla zdrowia

Różnice między wynikami, w całym zakresie testu, podczas korzystania z CK64 lub podczas przejścia na CK68 (patrz *Dodatkowe Informacje*) nie powinny powodować klinicznie istotnych różnic w postępowaniu z pacjentem przy interpretowaniu seryjnych wyników oznaczeń CK-MB i ocenie EKG. Przy wartości odcięcia dla wysokiego prawdopodobieństwa ostrego zawału mięśnia sercowego (**5 ng/mL lub 0,0625 nmol/L**) różnice wynikające z odchylenia są minimalne. Błąd materiału do krzywej wzorcowej, będący skutkiem tego problemu, występuje sporadycznie i byłby oczywisty dla laboratorium. 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.

Kalibrator ADVIA Centaur CKMB z serii o numerach z końcówką 64

- Jeżeli korzystają Państwo obecnie z serii kalibratora ADVIA Centaur CKMB wymienionych w Tabeli, prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów i natychmiastowe zamówienie produktu zastępczego - kalibratora ADVIA Centaur CKMB z zestawów o numerach serii z końcówką 68, poprzez wypełnienie formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej załączonego do niniejszego pisma.
- Państwa laboratorium może w dalszym ciągu korzystać z zestawów kalibratora ADVIA Centaur CKMB z serii wymienionych w Tabeli 1 do czasu otrzymania produktu

Odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB oraz wyniki poza zakresem dla materiału krzywej wzorcowej (MCM)

zastępczego. Informacje o odchyleniach oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB zostały podane w Tabeli 2 oraz na Rysunku 1 i Rysunku 2.

- Po otrzymaniu produktu zastępczego należy zaprzestać użytkowania oraz usunąć zestawy kalibratora ADVIA Centaur CKMB o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Zestawy kalibratora ADVIA Centaur CKMB z serii o numerach z końcówką 63 mogą być w dalszym ciągu używane do końca okresu ich przydatności do użycia.

Informacje dotyczące oczekiwanego odchylenia wyników oznaczeń próbek pacjentów podczas przejścia na zestawy kalibratora ADVIA Centaur CKMB o numerach serii z końcówką 68 zostały podane w punkcie *Dodatkowe informacje*.

Materiał do krzywej wzorcowej ADVIA Centaur

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie serii materiałów do krzywej wzorcowej ADVIA Centaur wymienionych w Tabeli 1.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów i natychmiastowe zamówienie zastępczego materiału do krzywej wzorcowej ADVIA Centaur CKMB poprzez wypełnienie formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej załączonego do niniejszego pisma.
- Należy korzystać z materiału do krzywej wzorcowej ADVIA Centaur CKMB z serii o numerze 13384 oraz przyszłych serii.

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.

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.

Dodatkowe informacje

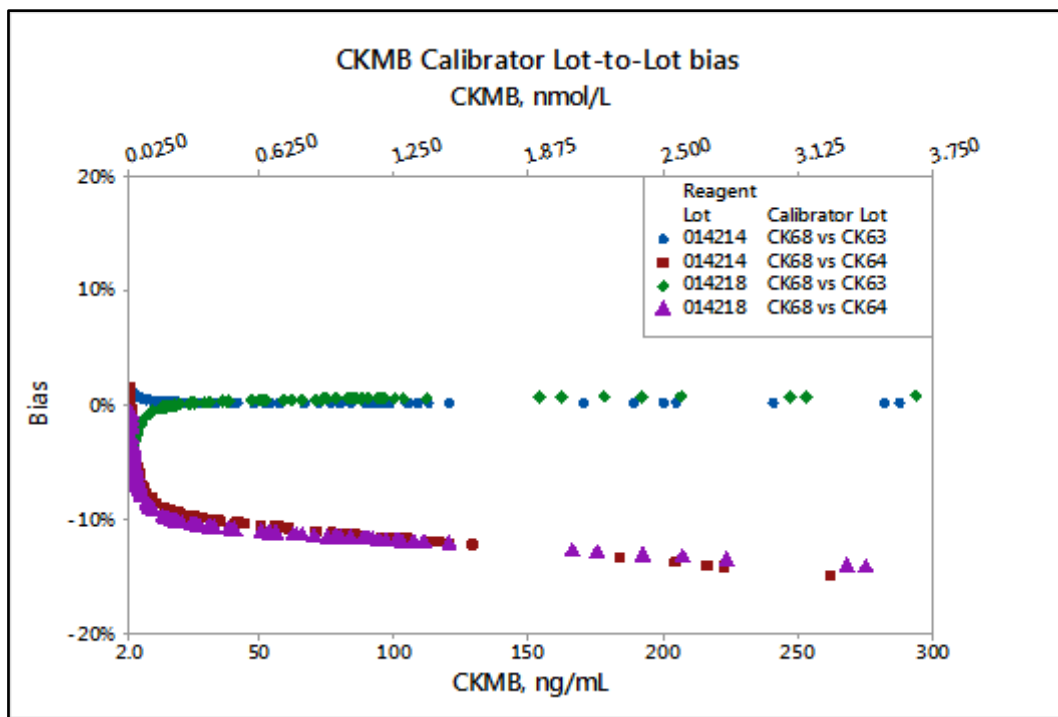
W Tabeli 3 oraz na Rysunkach od 3 do 6 podane zostały informacje dotyczące oczekiwanego odchylenia wyników oznaczeń próbek pacjentów podczas przejścia na zestawy kalibratora ADVIA Centaur CKMB o numerach serii z końcówką 68. Tabela 3 zawiera dane dotyczące wielu kombinacji serii kalibratorów oraz serii odczynników. Rysunki od 3 do 6 dotyczą podzbioru danych z Tabeli 3 i przedstawiają odchylenie obserwowane w różnych seriach kalibratora podczas korzystania z odczynników z tej samej serii. Rysunki 3 i 5 obejmują cały analityczny zakres pomiarowy, natomiast Rysunki 4 i 6 koncentrują się na próbkach zbliżonych do wartości odcięcia dla testu, wynoszącej 5 ng/mL (0,0625 nmol/L).

Odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB oraz wyniki poza zakresem dla materiału krzywej wzorcowej (MCM)

Tabela 3. Odchylenie między seriami dla oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu kalibratora CKMB oraz odczynników z różnych serii

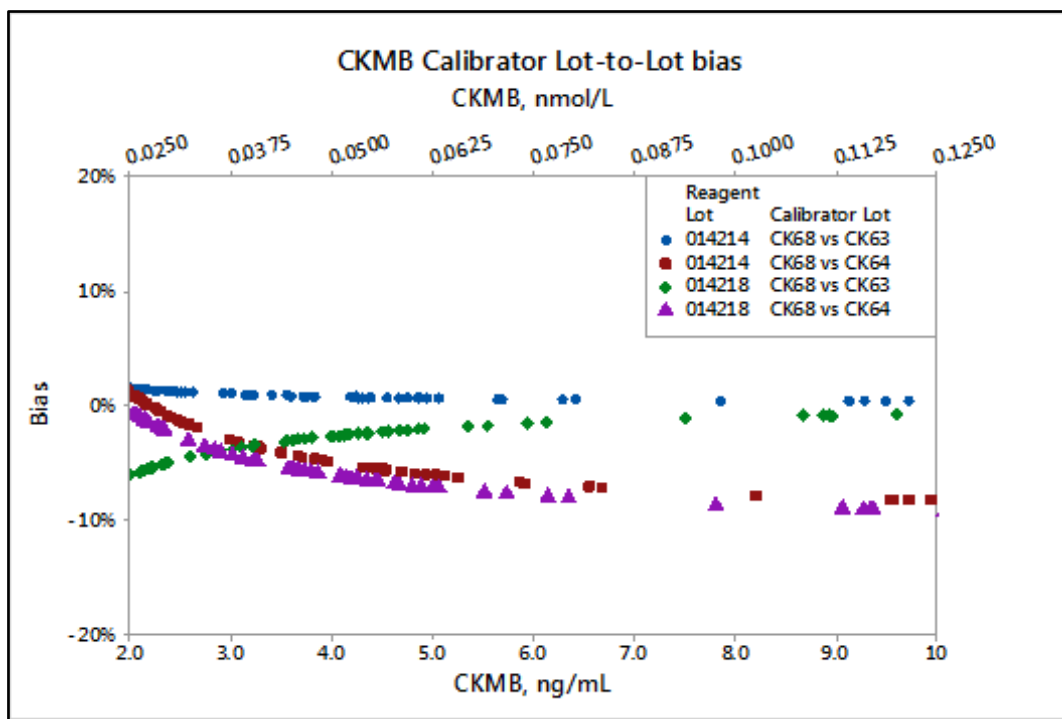
Zakres wyników oznaczeń próbek pacjentów	ADVIA Centaur/XP/XPT		ADVIA Centaur CP	
	CK68 vs. CK63	CK68 vs. CK64	CK68 vs. CK63	CK68 vs. CK64
2,0 - 4,9 ng/mL (0,0250 - 0,0613 nmol/L) [Zakres odchylenia]	-2% [od -14% do 14%]	-5% [od -16% do 13%]	6% [od -3% do 22%]	2% [od -5% do 19%]
5,0 - 25 ng/mL (0,0625 - 0,3125 nmol/L) [Zakres odchylenia]	-1% [od -15% do 5%]	-10% [od -21% do -5%]	-1% [od -5% do 13%]	-5% [od -12% do 11%]
26 - 50 ng/mL (0,3250 - 0,6250 nmol/L) [Zakres odchylenia]	-2% [od -11% do 0%]	-12% [od -21% do -10%]	-3% [od -4% do 2%]	-7% [od -13% do -1%]
51 - 150 ng/mL (0,6375 - 1,88 nmol/L) [Zakres odchylenia]	-2% [od -12% do 4%]	-14% [od -23% do -7%]	-4% [od -8% do 7%]	-9% [od -15% do 4%]
151 - 300 ng/mL (1,89 - 3,75 nmol/L) [Zakres odchylenia]	-3% [od -14% do 1%]	-17% [od -27% do -12%]	-9% [od -24% do -4%]	-16% [od -28% do -8%]

Rysunek 3. Odchylenie między seriami kalibratora CKMB dla wyników oznaczeń próbek pacjentów z zakresu 0,18 - 300 ng/mL (0,002 - 3,75 nmol/L), dla kilku serii odczynnika CKMB w systemie ADVIA Centaur/XP/XPT



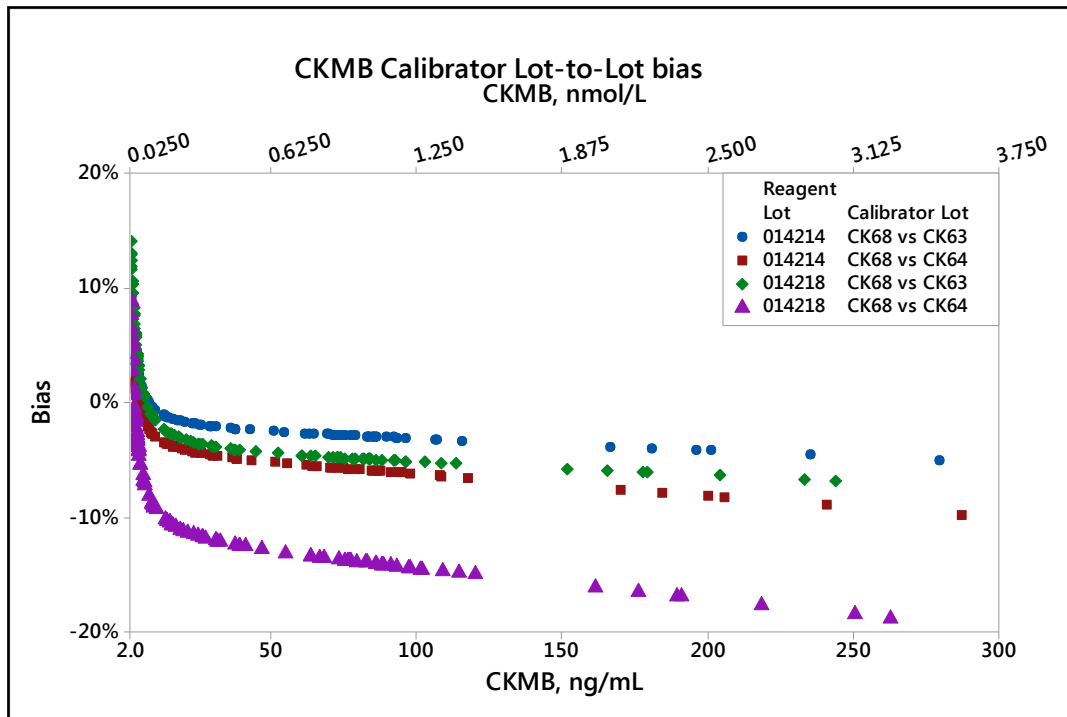
Odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB oraz wyniki poza zakresem dla materiału krzywej wzorcowej (MCM)

Rysunek 4. Odchylenie między seriami kalibratora CKMB dla wyników oznaczeń próbek pacjentów z zakresu 2,0 - 10 ng/mL (0,0250 – 0,1250 nmol/L), dla kilku serii odczynnika CKMB w systemie ADVIA Centaur/XP/XPT



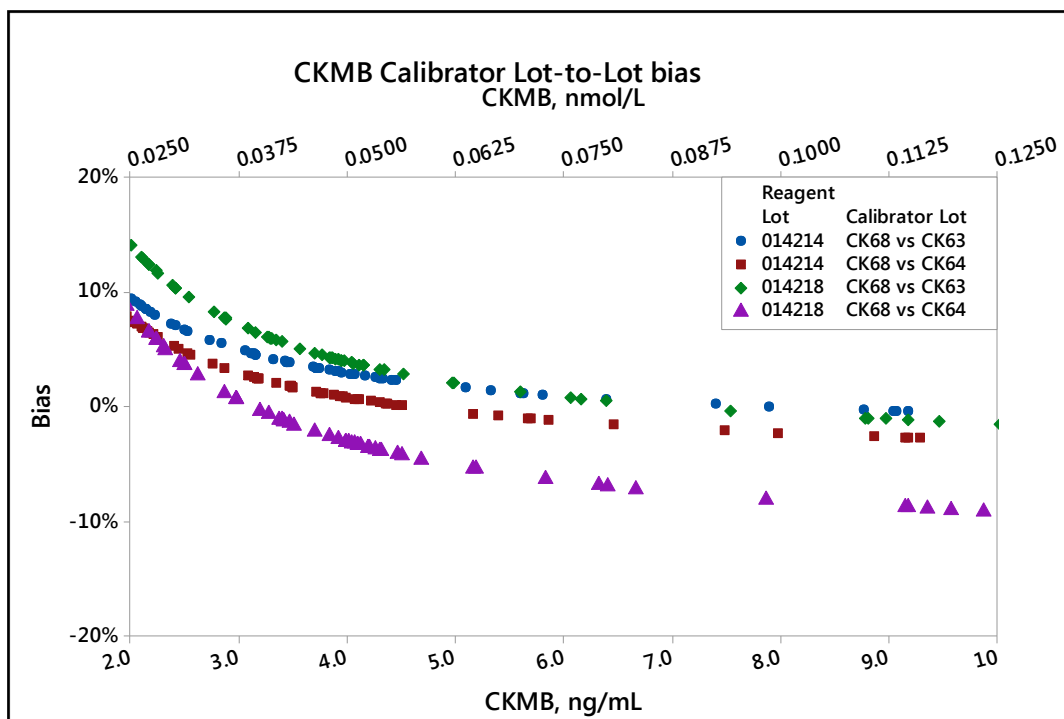
Odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB oraz wyniki poza zakresem dla materiału krzywej wzorcowej (MCM)

Rysunek 5. Odchylenie między seriami kalibratora CKMB dla wyników oznaczeń próbek pacjentów z zakresu 0,18 - 300 ng/mL (0,002 - 3,75 nmol/L), dla kilku serii odczynnika CKMB w systemie ADVIA Centaur CP



Odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB oraz wyniki poza zakresem dla materiału krzywej wzorcowej (MCM)

Rysunek 6. Odchylenie między seriami kalibratora CKMB dla wyników oznaczeń próbek pacjentów z zakresu 2,0 - 10 ng/mL (0,0250 – 0,1250 nmol/L), dla kilku serii odczynnika CKMB w systemie ADVIA Centaur CP



Jak poinformowano w instrukcji użytkowania testu ADVIA Centaur CKMB, każde laboratorium powinno wybrać odpowiednie materiały kontrolne, dostępne w obrocie handlowym, oraz ocenić odzysk z materiału kontrolnego na podstawie wewnętrznej procedury kontroli jakości stosowanej przez dane laboratorium. W wyniku niniejszego dochodzenia wprowadzono pewne zmiany wartości przypisanych dla materiałów do kontroli jakości Bio-Rad. Nowe wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych firmy Bio-Rad są dostępne na jej stronie internetowej: (www.qcnet.com).

Dostępność produktów może być różna w poszczególnych krajach w zależności od zmiennych wymogów regulacyjnych. Ze względu na lokalne przepisy analizator ADVIA Centaur XPT może nie być dostępny we wszystkich krajach.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB oraz wyniki poza zakresem dla materiału krzywej wzorcowej (MCM)

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB oraz wyniki poza zakresem dla materiału do krzywej wzorcowej (MCM)

Celem niniejszego formularza jest potwierdzenie, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania z lipca 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą odchylenia wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu kalibratora ADVIA Centaur CKMB oraz wyników poza zakresem dla materiału do krzywej wzorcowej (MCM). Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz 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
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość produktów wyrzuconych / Ilość wymaganych produktów zastępczych
Kalibrator ADVIA Centaur CKMB/ SMN 10311570/ Serie 57834A64, 57835A64, 72519A64, 98115A64	
Materiał do krzywej wzorcowej ADVIA Centaur CKMB/ SMN 10309782/ Seria 35061	

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 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