

**System BN ProSpec®
System BN II™
System Atellica® NEPH 630**

Zestaw testów N Latex CDT – Ujemne odchylenie wartości %CDT obserwowane w okresie przydatności do użycia

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

Table 1. Produkt(y) przeznaczony do użytku z Systemami BN ProSpec, BN II oraz Atellica NEPH 630, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Zestaw z serii o numerze	Data upływu terminu ważności (RRRR-MM-DD)	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
Test N Latex CDT	%CDT	OPCS03	10445996	49729 49849 49985 50084	2020-04-11	2018-10-12

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zaobserwowała ujemne odchylenie wyników pomiaru transferyny ubogowęglowodanowej (carbohydrate-deficient transferrin, CDT) w przypadku korzystania z zestawów testów N Latex CDT z wadliwych serii w porównaniu z metodą HPLC (patrz Tabela 1). Wszystkie zestawy z wadliwych serii zawierają odczynniki z tej samej partii. Problem ten zaobserwowano podczas wewnętrznych badań przeprowadzonych po 15 miesiącach w ramach monitorowania okresu przydatności do użycia.

Poziomy transferyny u pacjentów mogą wpływać na wyniki oznaczeń CDT podawane w stężeniach bezwzględnych. W związku z tym wyniki są raportowane jako stosunek CDT do całkowitej transferyny, zwany %CDT.

Problem ten nie wpływa na oznaczenia transferyny u ludzi wykonywane przy użyciu N antysurowicy, więc zaobserwowany efekt powoduje, że obliczone wartości %CDT wykazują odchylenie ujemne wynoszące około 15% w porównaniu z metodą HPLC. Może to prowadzić do przesunięcia słabo dodatnich próbek pacjentów do zakresu referencyjnego wynoszącego 1,19 – 2,47 %CDT, uzyskanego u badanej populacji zdrowych dorosłych.

Zagrożenie dla zdrowia

Ogólne zagrożenie dla zdrowia jest znikome. Test ten może pomóc w diagnostyce uzależnienia od alkoholu, ale nie wpływa on bezpośrednio na decyzje terapeutyczne lub zdrowie pacjentów. Nie wydaje się, aby ten problem miał wpływ na próbki pacjentów z chronicznym i ciężkim uzależnieniem od alkoholu lub prowadził do ich błędnej klasyfikacji.

W przypadku umiarkowanego chronicznego uzależnienia od alkoholu wartości mogą się obniżyć w granicach strefy średniej (strefy szarej). Biomarker %CDT został zoptymalizowany pod kątem wysokiej swoistości (kryteria wyłączenia), ale umiarkowanej czułości.

Do celów monitorowania konieczne są seryjne pomiary analitu %CDT. Zwłaszcza w przypadku umiarkowanego uzależnienia od alkoholu (w tym w przypadku sporadycznego upijania się), zaleca się przeprowadzenie oceny z uwzględnieniem innych biomarkerów. Ocena kliniczna nie będzie się opierać na pojedynczym lub odizolowanym wyniku testu. Dlatego też nie jest wymagana weryfikacja wcześniej uzyskanych wyników.

Kombinacja różnych biomarkerów jest najlepszym sposobem optymalizacji czułości i swoistości klinicznej w celu uwzględnienia różnych okresów czasu oraz różnych wskazań/uwarunkowań klinicznych.

Działania, które powinien podjąć Klient

Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.

Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens Healthineers, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.

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.

Z poważaniem,

i. V. Dr. Norbert Dedner

i. A. Dr. Lenard Müller

Starszy Dyrektor

Menadżer ds. Marketingu

Systemy Jakości i Zgodności

Globalny Marketing, Białka Osocza

Niniejsze pismo zostało sporządzone w formacie elektronicznym i jest ważne bez podpisu.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zestaw testów N Latex CDT – Ujemne odchylenie wartości %CDT obserwowane w okresie przydatności do użycia

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną informację o pilnym wycofaniu wyrobu medycznego PP-20-002 z lutego 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą ujemnych odchyień wartości %CDT w zestawach testów N Latex CDT. 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 dotyczące pilnego wycofania wyrobu medycznego, przedstawione w niniejszym 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 zapasów wadliwego produktu, która została wyrzucona/Ilość wymaganych produktów zastępczych
N Latex CDT, SMN 10225996, seria 49729	
N Latex CDT, SMN 10225996, seria 49985	
N Latex CDT, SMN 10225996, seria 49849	
N Latex CDT, SMN 10225996, seria 50084	

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

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