

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CC 17-10.A.OUS

Kwiecień 2017 roku

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

### Standaryzacja testu do ilościowego oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur zgodnie z Pierwszym Międzynarodowym Preparatem Referencyjnym WHO 66/304

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

**Tabela 1. Produkt(y) przeznaczony do użytku z systemami ADVIA Centaur, którego dotyczy ten problem**

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Zestawy o numerach serii z końcówką	Data ważności	Data produkcji
Kalibrator do oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur	Kalibrator IRI	04618899	10310438	59	05 kwietnia 2017	17 września 2015
				67	22 sierpnia 2017	15 marca 2016
				70	27 listopada 2017	09 czerwca 2016
				74	26 lutego 2017	17 sierpnia 2016
Zestaw ReadyPack do oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur	IRI	02230141	10310439	169	11 kwietnia 2017	11 kwietnia 2016
				170	27 maja 2017	27 maja 2016
				173	30 czerwca 2017	30 czerwca 2016
				174	26 sierpnia 2017	26 sierpnia 2016

### Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics pragnie poinformować o przywróceniu zgodności testu do ilościowego oznaczania insuliny (IRI) w Systemach ADVIA Centaur z Pierwszym Międzynarodowym Preparatem Referencyjnym 66/304 Światowej Organizacji Zdrowia (WHO).

## Standaryzacja testu do ilościowego oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur zgodnie z Pierwszym Międzynarodowym Preparatem Referencyjnym WHO 66/304

---

Jak wynika z wewnętrznego badania przeprowadzonego przez firmę Siemens w oparciu o wartości nachylenia, odzysk w oznaczeniach wykonanych przy użyciu dotychczasowych serii testu do oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur jest około 40% wyższy niż odzysk w oznaczeniach wykonanych przy użyciu Pierwszego Międzynarodowego Preparatu Referencyjnego 66/304 Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Zaobserwowano, że wartość nachylenia w Systemie ADVIA Centaur XP wynosi 1,40, a w Systemie ADVIA Centaur CP 1,42.

Firma Siemens potwierdziła, że problem ten nie wpływa na zakres raportowania testu oraz jego przedział referencyjny, precyzję, czułość analityczną, efekt Hooka oraz liniowość oraz że parametry działania testu są w dalszym ciągu zgodne z informacjami podanymi w instrukcji użytkownika (IFU). Jak wynika z przeprowadzonego badania, źródłową przyczyną tego problemu jest surowiec użyty podczas produkcji kalibratorów IRI.

Problem ten został usunięty, a zgodność testu z Pierwszym Międzynarodowym Preparatem Referencyjnym WHO 66/304 została przywrócona począwszy od serii zestawów ADVIA Centaur IRI z końcówką 201 używanych razem z kalibratorami IRI z serii o numerach z końcówką 02, które zostaną udostępnione w maju 2017 roku. Informacje o odchyleniach występujących przy określonych przedziałach klinicznych, które klienci mogą zaobserwować po wdrożeniu korekty, zostały podane w niniejszym piśmie w Tabeli 4 oraz 5.

### Zagrożenie dla zdrowia

Podczas stosowania dotychczasowych serii odczynników istnieje ryzyko błędnej interpretacji poziomów insuliny w porównaniu z Pierwszym Międzynarodowym Preparatem Referencyjnym Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) 66/304. Problem ten nie wpływa na przedział referencyjny dla insuliny. W praktyce klinicznej badania poziomu insuliny na ogół nie są wykonywane oddzielnie. Oprócz oznaczenia poziomu insuliny wykonywane są zazwyczaj inne badania laboratoryjne, takie jak badanie poziomu glukozy, HbA1c, peptydu c oraz proinsuliny. Potencjalne skutki kliniczne są również ograniczone ze względu na korelację z historią choroby pacjenta i objawami. 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.
- Klienci mogą w dalszym ciągu raportować wyniki przy użyciu dotychczasowego produktu do czasu udostępnienia ponownie standaryzowanego produktu. Poprawiony produkt, począwszy od serii zestawów ReadyPack do oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur o numerach z końcówką 201 oraz serii zestawów kalibratora IRI o numerach z końcówką 02, zostaną udostępnione w maju 2017 roku.
- Prosimy o zaprzestanie korzystania z produktu wymienionego w Tabeli 1 z chwilą otrzymania serii zestawów ReadyPack do oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur o numerach z końcówką 201 (oraz przyszłych serii) wraz z seriami zestawów kalibratora IRI o numerach z końcówką 02 (oraz przyszłych serii).
- Prosimy o korzystanie z materiałów do krzywej wzorcowej z serii M0101 (oraz przyszłych serii) razem z zestawami ReadyPack do oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur z serii o numerach z końcówką 201 (oraz przyszłych serii) oraz zestawami kalibratora IRI z serii o numerach z końcówką 02 (oraz przyszłych serii).
- Wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych, które należy stosować z poprawionym produktem, zostały podane na stronie internetowej Bio-Rad. W przypadku wszelkich innych

## Standaryzacja testu do ilościowego oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur zgodnie z Pierwszym Międzynarodowym Preparatem Referencyjnym WHO 66/304

materiałów kontrolnych dostępnych w obrocie handlowym należy ocenić, czy niezbędna jest zmiana wartości docelowych.

- Więcej informacji na temat oczekiwanego przebiegu testu można znaleźć w niniejszym piśmie w punkcie „Dodatkowe informacje”.
- 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.

### Dodatkowe informacje

W Tabeli 2 przedstawiono wyniki porównania dotychczasowych metod, przeprowadzonego przy użyciu próbek surowicy reprezentatywnych dla całego zakresu testu. Stan bieżący odnosi się do serii zestawów ReadyPack o numerach z końcówką 174 lub niższą oraz do serii zestawów kalibratora o numerach z końcówką 74 lub niższą, jak podano w Tabeli 1 w niniejszym piśmie.

**Tabela 2: Porównanie metod dla dotychczasowego testu: Test IRI przeznaczony do użytku z Systemami ADVIA Centaur w porównaniu z metodą WHO**

Oś X	Oś Y	N	Zakres próbek (U/mL)	Nachylenie	Punkt przecięcia prostej z osią współrzędnych (U/mL)
Pierwszy Międzynarodowy Preparat Referencyjny WHO 66/304	ADVIA Centaur/XP/XPT	297	0,48 - 225	1,40	-1,35
Pierwszy Międzynarodowy Preparat Referencyjny WHO 66/304	ADVIA Centaur CP	296	0,57 - 215	1,42	-1,44

W Tabeli 3 przedstawiono wyniki porównania metod dla ponownie standaryzowanego testu, przeprowadzonego przy użyciu próbek surowicy reprezentatywnych dla całego zakresu testu. Ponowna standaryzacja dotyczy serii zestawów ReadyPack o numerach z końcówką 201 oraz przyszłych zestawów używanych razem z zestawami kalibratora z serii o numerach z końcówką 02 oraz przyszłymi seriami.

**Tabela 3: Porównanie metod dla ponownie standaryzowanego testu: Test IRI przeznaczony do użytku z Systemami ADVIA Centaur w porównaniu z metodą WHO**

Oś X	Oś Y	N	Zakres próbek (U/mL)	Nachylenie	Punkt przecięcia prostej z osią współrzędnych (U/mL)
Pierwszy Międzynarodowy Preparat Referencyjny WHO 66/304	ADVIA Centaur/XP/XPT	304	0,48 - 239	1,01	-0,05

Standaryzacja testu do ilościowego oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur zgodnie z Pierwszym Międzynarodowym Preparatem Referencyjnym WHO 66/304

Pierwszy Międzynarodowy Preparat Referencyjny WHO 66/304	ADVIA Centaur CP	302	0,57 - 215	1,01	0,08
--	------------------	-----	------------	------	------

W Tabeli 4 i 5 przedstawiono wyniki oznaczeń próbek surowicy uzyskane podczas wewnętrznych badań przeprowadzonych przez firmę Siemens, porównujące ponownie standaryzowany produkt ze stanem bieżącym. Jak wynika z tego zestawu danych, przeciętne oczekiwane odchylenie % w zakresie od 0,5 mU/L do 30 mU/L wynosi około -23% w Systemie ADVIA Centaur XP oraz około -30% w Systemie ADVIA Centaur CP.

Klienci powinni się spodziewać zmiany, gdy zaczną korzystać z ponownie standaryzowanego produktu. Nieznaczne różnice w obserwowanych wynikach mogą być spowodowane przez różną strukturę demograficzną pacjentów, których próbki zostały użyte w poszczególnych laboratoriach.

**Tabela 4: ADVIA Centaur XP: Wyniki oznaczeń próbek surowicy (ponownie standaryzowany test w porównaniu ze stanem bieżącym)**

Segment (mU/L)	N	Średnie odchylenie bezwzględne (mU/L)	Zakres odchylenia bezwzględnego (mU/L)	Średnie odchylenie %	Zakres odchylenia %
0,5 - 10	33	-1,6	od -0,4 do -2,3	-23,9%	od -15,9% do -25,8%
>10 - 30	56	-4,1	od -1,7 do -7,6	-22,7%	od -15,6% do -27,3%
>30 - 50	12	-10,0	od -8,6 do -11,6	-26,1%	od -21,8% do -29,1%
>50 - 100	10	-13,8	od -10,1 do -22,6	-20,5%	od -17,4% do -24,3%
>100 - 300	15	-55,5	od -28,3 do -66,9	-32,1%	od -25,5% do -37,1%

**Tabela 5: ADVIA Centaur CP: Wyniki oznaczeń próbek surowicy (ponownie standaryzowany test w porównaniu ze stanem bieżącym)**

Segment (mU/L)	N	Średnie odchylenie bezwzględne (mU/L)	Zakres odchylenia bezwzględnego (mU/L)	Średnie odchylenie %	Zakres odchylenia %
0,5 - 10	33	-1,6	od -0,6 do -2,5	-32,4%	od -27,1% do -41,1%
>10 - 30	56	-4,1	od -1,8 do -8,2	-28,5%	od -19,0% do -39,7%
>30 - 50	12	-10,1	od -7,5 do -11,4	-35,0%	od -30,1% do -39,6%
>50 - 100	10	-15,5	od -9,9 do -30,8	-28,1%	od -19,1% do -41,4%
>100 - 300	15	-56,8	od -26,7 do -71,6	-49,5%	od -33,2% do -67,3%

Ujemne przesunięcie wyników kontroli jakości zostanie również zaobserwowane w seriach zestawów ReadyPack IRI o numerach z końcówką 201 (oraz przyszłych seriach) przeznaczonych do użytku z Systemami ADVIA Centaur, gdy są one używane w połączeniu z zestawami kalibratora IRI z serii z końcówką 02 (oraz przyszłymi seriami). Skorygowane wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych Bio-Rad są dostępne na stronie internetowej Bio-Rad.

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.

Standaryzacja testu do ilościowego oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur zgodnie z Pierwszym Międzynarodowym Preparatem Referencyjnym WHO 66/304

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

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Standaryzacja testu do ilościowego oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur zgodnie z Pierwszym Międzynarodowym Preparatem Referencyjnym WHO 66/304

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 17-10.A.OUS z kwietnia 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą standaryzacji testu do ilościowego oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur zgodnie z Pierwszym Międzynarodowym Preparatem Referencyjnym WHO 66/304.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole 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 jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak  Nie

Standaryzacja testu do ilościowego oznaczania insuliny w Systemach ADVIA Centaur zgodnie z Pierwszym Międzynarodowym Preparatem Referencyjnym WHO 66/304

---

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 Nr kat # /SMN #/ Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została usunięta	Ilość wymaganych produktów zastępczych
Kalibrator ADVIA Centaur IRI SMN 10310438		
Zestaw ADVIA Centaur IRI ReadyPack SMN 10310439		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

**Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej