

Systemy ADVIA Centaur®
Systemy Dimension Vista®
Systemy IMMULITE®

Podwyższone wyniki oznaczeń próbek pacjentów wskutek reaktywności krzyżowej DHEA-S w testach do ilościowego oznaczania progesteronu

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać jeden z następujących produktów:

Tabela 1. Testy do ilościowego oznaczania poziomu progesteronu produkowane przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
ADVIA Centaur Progesteron ¹	PRGE	10310305 10315522 10333111	10310305 10315522 10333111	Wszystkie serie
Dimension Vista LOCI Progesteron ²	PROG	K6464	10461743	Wszystkie serie
IMMULITE/ IMMULITE 1000 Progesteron	PRG	LKPW1	10381128	Wszystkie serie
IMMULITE 2000 Progesteron ³	PRG	L2KPW2 L2KPW6	10381181 10381170	Wszystkie serie

1 Te same odczynniki są używane w systemach ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT oraz ADVIA Centaur CP.

2 Te same odczynniki są używane w systemach Dimension Vista 500, 1000T, 1500 oraz 3000T.

3 Te same odczynniki są używane w systemach IMMULITE 2000 oraz IMMULITE 2000 XPi.

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens potwierdziła, że obecność DHEA-S (metabolitu DHEA, hormonu steroidowego, który może być używany w protokołach zapłodnienia *in vitro* (IVF) w celu uzyskania lepszej reakcji ze strony jajników oraz lepszych wyników leczenia IVF) jest przyczyną fałszywie podwyższonych wyników oznaczeń progesteronu w platformach wymienionych w Tabeli 1 na poziomie istotnym przy podejmowaniu decyzji klinicznych, wynoszącym około 1 ng/ml (3,18 nmol/l) progesteronu. W niektórych protokołach IVF próg ten jest używany do określenia, czy należy przeprowadzić transfer świeżego zarodka w bieżącym cyklu, czy też nie.

Podsumowanie danych przedstawiono w punkcie „Dodatkowe informacje”.

Podwyższone wyniki oznaczeń próbek pacjentów wskutek reaktywności krzyżowej DHEA-S w testach do ilościowego oznaczania progesteronu

Zagrożenie dla zdrowia

Progesteron może być używany do oceny funkcji jajników i łożyska. Zagrożenie dla zdrowia występuje tylko u pacjentek przyjmujących suplementy DHEA w ramach planu leczenia IVF, w przypadku których rozważana jest możliwość przeprowadzenia transferu świeżego zarodka. Reaktywność krzyżowa DHEA-S powoduje fałszywie zawyżone wyniki oznaczeń progesteronu, które są zbliżone do progu podejmowania decyzji klinicznych wynoszącego około 1,0 ng/ml (3,18 nmol/l). Może to prowadzić do błędnej interpretacji poziomów progesteronu oraz rozważenia rezygnacji z transferu świeżego zarodka, a następnie do kriokonserwacji zarodka. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Firma Siemens potwierdziła występowanie interferencji DHEA-S z produktami do oznaczania progesteronu wymienionymi w Tabeli 1 i dlatego też testy te nie powinny być używane do raportowania wyników u pacjentek, które przyjmują suplementy DHEA. U pacjentek leczonych suplementami DHEA stężenie progesteronu należy zmierzyć alternatywną metodą, taką jak chromatografia cieczowa ze spektrometrią mas (*Liquid Chromatography-Mass Spectroscopy*, LCMS). Reaktywność krzyżowa z DHEA-S w metodzie LCMS nie jest spodziewana.
- Testy firmy Siemens do oznaczania progesteronu mogą być w dalszym ciągu wykorzystywane do raportowania wyników pacjentek, które nie przyjmują suplementów DHEA.
- 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.

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.

Podwyższone wyniki oznaczeń próbek pacjentów wskutek reaktywności krzyżowej DHEA-S w testach do ilościowego oznaczania progesteronu

Dodatkowe informacje

Do trzech puli próbek surowicy dodano roztwór DHEA-S o dwóch różnych stężeniach. Wykonano oznaczenia czystej próbki oraz próbki z dodatkiem DHEA-S.

Zmianę % oraz reaktywność krzyżową % obliczono przy użyciu następujących równań:

Zmiana% = (wynik oznaczenia próbki z dodatkiem – wynik oznaczenia czystej próbki) / wynik oznaczenia czystej próbki X 100

Reaktywność krzyżowa% = (wynik oznaczenia z dodatkiem w ng/ml – wynik oznaczenia czystej próbki w ng/ml) / stężenie DHEA-S w ng/ml) X 100

Wyniki badania przedstawiono w Tabelach 2, 3, 4 oraz 5.

Tabela 2. ADVIA Centaur Progesteron

Stężenie progesteronu w czystej próbce ng/ml (nmol/l)	Stężenie dodanego DHEA-S ng/ml (umol/l)	Wyniki oznaczenia progesteronu po dodaniu DHEAS ng/ml (nmol/l)	Zmiana %	Reaktywność krzyżowa %
0,21 (0,67)	5000 (13,57)	0,54 (1,72)	157	0,01
	20000 (54,28)	1,80 (5,72)	757	0,01
0,70 (2,23)	5000 (13,57)	0,92 (2,93)	31,4	0,00
	20000 (54,28)	2,18 (6,93)	211	0,01
16,9 (53,7)	5000 (13,57)	14,6 (46,4)	-13,6	-0,05
	20000 (54,28)	13,1 (41,7)	-22,5	-0,02

Tabela 3. Dimension Vista Progesteron

Stężenie progesteronu w czystej próbce ng/ml (nmol/l)	Stężenie dodanego DHEA-S ng/ml (umol/l)	Wyniki oznaczenia progesteronu po dodaniu DHEAS ng/ml (nmol/l)	Zmiana %	Reaktywność krzyżowa %
0,24 (0,76)	5000 (13,57)	1,13 (3,59)	371	0,02
	20000 (54,28)	3,47 (11,0)	1346	0,02
1,06 (3,37)	5000 (13,57)	1,95 (6,20)	84,0	0,02
	20000 (54,28)	4,33 (13,8)	308	0,02
16,4 (52,2)	5000 (13,57)	17,5 (55,7)	6,71	0,02
	20000 (54,28)	19,4 (61,7)	18,3	0,02

Podwyższone wyniki oznaczeń próbek pacjentów wskutek reaktywności krzyżowej DHEA-S w testach do ilościowego oznaczania progesteronu

Tabela 4. IMMULITE/IMMULITE 1000 Progesteron

Stężenie progesteronu w czystej próbce ng/ml (nmol/l)	Stężenie dodanego DHEA-S ng/ml (umol/l)	Wyniki oznaczenia progesteronu po dodaniu DHEAS ng/ml (nmol/l)	Zmiana %	Reaktywność krzyżowa %
0,27 (0,86)	5000 (13,57)	0,37 (1,18)	37,0	0,00
	20000 (54,28)	0,87 (2,77)	222	0,00
1,20 (3,82)	5000 (13,57)	1,64 (5,22)	36,7	0,01
	20000 (54,28)	2,30 (7,31)	91,7	0,01
13,3 (42,3)	5000 (13,57)	13,3 (42,3)	0,00	0,00
	20000 (54,28)	14,7 (46,8)	10,5	0,01

Tabela 5. IMMULITE 2000 Progesteron

Stężenie progesteronu w czystej próbce ng/ml (nmol/l)	Stężenie dodanego DHEA-S ng/ml (umol/l)	Wyniki oznaczenia progesteronu po dodaniu DHEAS ng/ml (nmol/l)	Zmiana %	Reaktywność krzyżowa %
0,23 (0,73)	5000 (13,57)	0,33 (1,05)	43,5	0,00
	20000 (54,28)	0,71 (2,26)	208	0,00
1,16 (3,69)	5000 (13,57)	1,47 (4,67)	26,7	0,01
	20000 (54,28)	2,09 (6,65)	80,2	0,00
11,7 (37,2)	5000 (13,57)	11,5 (36,6)	-1,7	0,00
	20000 (54,28)	12,6 (40,1)	7,7	0,00

Podwyższone wyniki oznaczeń próbek pacjentów wskutek reaktywności krzyżowej DHEA-S w testach do ilościowego oznaczania progesteronu

Często zadawane pytania

Co powinienem/powinnam powiedzieć lekarzom wykonującym zabiegi zapłodnienia in vitro, którzy zamawiają lub zamówili test do oznaczania poziomu progesteronu?

Należy powiadomić lekarzy wykonujących zabiegi zapłodnienia in vitro, że u pacjentek leczonych suplementem DHEA stężenie progesteronu będzie pozornie podwyższone. Lekarze, którzy wykorzystują poziomy progesteronu jako kryterium przy kwalifikowaniu pacjentek przyjmujących suplementy DHEA do transferu świeżego zarodka, powinni oceniać poziomy progesteronu przy użyciu testu, w którym nie występuje reaktywność krzyżowa z DHEA-S. Możliwe jest, że reaktywność krzyżowa z DHEA-S nie występuje w chromatograficznych testach LC-MS do oznaczania poziomu progesteronu.

Czy są inne leki, które reagują krzyżowo w tych testach?

Pojawianie się nowych leków na bazie sterydów o budowie chemicznej podobnej do progesteronu, rodzi możliwość występowania reaktywności krzyżowej oraz fałszywie podwyższonych wyników. Dla celów diagnostycznych wyniki testów należy zawsze interpretować w powiązaniu z historią choroby pacjenta, badaniem klinicznym oraz innymi ustaleniami. Jeżeli wyniki oznaczeń progesteronu są niezgodne z dowodami klinicznymi, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań w celu ich potwierdzenia.

ADVIA Centaur, Dimension Vista, Dimension Vista LOCI oraz IMMULITE są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Podwyższone wyniki oznaczeń próbek pacjentów wskutek reaktywności krzyżowej DHEA-S w testach do ilościowego oznaczania progesteronu

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Podwyższone wyniki oznaczeń próbek pacjentów wskutek reaktywności krzyżowej DHEA-S w testach do ilościowego oznaczania progesteronu

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 17-06.A.OUS ze stycznia 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą podwyższonych wyników oznaczeń próbek pacjentów wskutek reaktywności krzyżowej DHEA-S w testach do ilościowego oznaczania progesteronu. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać 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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Telefon:

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