

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CC 15-12.A.OUS

Maj/Czerwiec 2015 r.

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

Porównanie metod dla testu TnI Ultra pomiędzy systemem ADVIA Centaur CP a systemami ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT

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

Tabela 1. Produkty z systemów ADVIA Centaur, opisane w tym dokumencie:

Test	Numer SMN	Numer serii
ADVIA Centaur TnI-Ultra 100 testów	10317708	Zestawy z serii o numerach z końcówkami 088, 089, 090, 091, 093 oraz 094 oraz z wszystkich kolejnych serii do czasu wyeliminowania tego problemu oraz wydania następnego powiadomienia.
ADVIA Centaur TnI-Ultra 500 testów	10317709	

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics stwierdziła odchylenie pomiędzy systemami dla testu TnI-Ultra™ w analizatorach ADVIA Centaur® CP, ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT. Systemy ADVIA Centaur CP generują niższe wyniki niż systemy ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT. Firma Siemens podejmuje energiczne działania, by ustalić przyczynę tego problemu.

Zaobserwowany problem dotyczy użytkowników, którzy wykonują test TnI-Ultra™ naprzemiennie w systemach ADVIA Centaur CP oraz w systemach ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT. Niniejsze powiadomienie nie dotyczy użytkowników, którzy wykonują badania wyłącznie w systemie ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT lub wyłącznie w systemie ADVIA Centaur CP.

Zaobserwowane różnice pomiędzy wartościami troponiny w systemach ADVIA Centaur CP oraz w systemach ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT stają się bardziej wyraźne wraz ze wzrostem stężeń. Nachylenia stwierdzone w porównaniu metod dla odczynników z wielu serii (zestawy z serii z końcówkami 088, 089, 090, 091, 093 oraz 094) podczas oznaczania próbek pacjentów z zakresu od 0,01 ng/mL (µg/L) do 50,0 ng/mL (µg/L) wynosiły od 0,58 do 0,71, w zależności od serii. Jak wynika z Tabeli 2, różnica jest najbardziej widoczna przy stężeniach troponiny znacznie powyżej 99. percentyla. W Tabeli 2 przedstawiono średnie różnice bezwzględne oraz medianę różnic bezwzględnych dla całego zakresu testu.

Porównanie metod dla testu TnI Ultra pomiędzy systemem ADVIA Centaur CP a systemami ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT

Wewnętrzne dochodzenie przeprowadzone przez firmę Siemens potwierdziło, że problem ten nie wpływa na kliniczną użyteczność testu na poziomie 99. percentyla dla osób zdrowych (0,02 - 0,06 ng/mL (µg/L)).

Tabela 2. Bezwzględne różnice pomiędzy systemami (systemy ADVIA Centaur CP w porównaniu z systemami ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT)

Zakres testu (ng/mL; µg/L)	Średnia różnica bezwzględna	Mediana różnicy bezwzględnej
0,02 oraz 0,06	-0,01	-0,01
0,07 oraz 0,1	-0,02	-0,02
0,11 oraz 0,19	-0,04	-0,03
0,2 oraz 1,09	-0,18	-0,17
1,1 oraz 5,0	-1,18	-1,14
> 5,0	-8,66	-9,21

99. percentyl zostaje utrzymany zarówno w systemach ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT, jak i w systemach ADVIA Centaur CP.

Zagrożenie dla zdrowia

Ryzyko poniesienia szkody jest niezwykle niskie i ogranicza się do laboratoriów, które naprzemiennie korzystają z analizatorów ADVIA Centaur CP oraz analizatorów ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT podczas wykonywania seryjnych oznaczeń poziomu troponiny, gdy wartości troponiny są powyżej 99. percentyla i wynoszą około 0,07 – 0,20 ng/mL(µg/L) . Różnica w tym przypadku może wynikać z ewentualnych różnic pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP oraz systemami ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT, a nie z rzeczywistej zmiany wartości troponiny. W innych sytuacjach, potencjalne skutki kliniczne są ograniczone dzięki seryjnym oznaczeniom poziomu troponiny wykonywanym w celu wykrycia tendencji wzrostowych lub spadkowych oraz/lub dzięki innym kryteriom, które gwarantują ponowne wykonanie oznaczeń w przypadku podwyższonego poziomu troponiny. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Użytkownicy mogą w dalszym ciągu wykorzystywać test ADVIA Centaur TnI-Ultra do raportowania wyników pacjentów w systemach ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT oraz ADVIA Centaur CP. Dla wartości mieszczących się w zakresie 99-tego percentyla (od 0,02 do 0,06 ng/mL(µg/L) na potrzeby pomiarów seryjnych można wymiennie wykonywać oznaczenia w systemach ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT oraz ADVIA Centaur CP.
- Użytkownicy powinni zwrócić uwagę na to, że dla wartości znacznie wyższych od 99-tego percentyla, obserwowane będą różnice pomiędzy systemami ADVIA Centaur CP

Porównanie metod dla testu Tnl Ultra pomiędzy systemem ADVIA Centaur CP a systemami ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT

oraz ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT, i powinni uwzględnić tę różnicę przy interpretowaniu wyników.

- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

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

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.

Porównanie metod dla testu Tnl Ultra pomiędzy systemem ADVIA Centaur CP a systemami ADVIA Centaur/ ADVIA Centaur XP/ ADVIA Centaur XPT

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ
(CC 15-12)**

Nachylenie krzywej porównania metody dla testu ADVIA Tnl Ultra w systemach ADVIA Centaur CP oraz w systemach ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania PQC CC 15-12.A.OUS z maja/czerwca 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą nachylenia krzywej porównania metody dla testu w systemach ADVIA Centaur CP oraz w systemach ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur XPT. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

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: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do 022 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 233 - Centrum Opieki Serwisowej