

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

3022-OUS

Luty / Marzec 2015 r.

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Dodatnie odchylenie w testach IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi GI-MA (CA 19-9)

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

Tabela 1. Produkty IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
GI-MA (CA 19-9)	GIM	L2KGI2	10380988	312, 313

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła występowanie dodatniego odchylenia w materiale kontrolnym Bio-Rad Lyphocheck® Tumor Marker Plus oraz w materiale kontrolnym Bio-Rad Liquichek™ Tumor Marker, używanych z testem IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi GI-MA (CA 19-9), zestawy o numerach serii 312 oraz 313.

Przyczyną odchylenia wartości kontroli jakości jest wprowadzenie nowej partii kulek opłaszczonych przeciwciałem (mysie przeciwciało monoklonalne przeciwko CA 19-9) w zastawach o numerze serii 312.

W Tabelach 2 – 7 podano serie materiału kontrolnego Bio-Rad Lyphocheck Tumor Marker Plus oraz materiału kontrolnego Bio-Rad Liquichek Tumor Marker, w których zmienione zostały przypisane do testów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA (CA19-9) z zestawów o numerze serii 312 lub wyższym.

Ponadto przy przejściu z zestawu o numerze serii 311 na zestaw o numerze serii 312 lub wyższym można zaobserwować wyższy niż oczekiwano odzysk z próbek pacjentów. Podczas gdy odzysk z próbek pacjentów w zestawach z poszczególnych serii jest w dalszym ciągu zgodny ze specyfikacją kontroli jakości opracowaną przez firmę Siemens, w zestawach z serii o numerze 311 obserwowano odzysk zbliżony do dolnej granicy specyfikacji, a w zestawach z serii o numerze 312 obserwowano odzysk zbliżony do górnej granicy specyfikacji, różnica pomiędzy tymi dwiema seriami zestawów była więc większa niż oczekiwano.

Porównując zestawy z serii o numerze 312 z zestawami z serii o numerze 311, firma Siemens zaobserwowała średnie procentowe odchylenie wynoszące 38% (od 30% do 47%) w próbkach pacjentów z odzyskiem od 29,6 do 44,4 U/mL oraz średnie procentowe odchylenie wynoszące

5% (od 1% do 11%) w próbkach pacjentów z odzyskiem od 540 do 660 U/mL. Patrz Rysunki 1 – 3.

Oczekuje się, że w seriach zestawów produkowanych w przyszłości przywrócone zostaną prawidłowe parametry kontroli jakości oraz poziomy odzysku z próbek pacjentów podobne do tych z zestawów o numerze serii 312.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wynika z opóźnienia w wykonaniu badań w przypadku gdy laboratoria podjęły decyzję o niewykonywaniu badań przez okres dłuższy niż jeden miesiąc. Ogranicza się ono do ewentualnego opóźnienia badania radiograficznego, jeżeli badanie biochemiczne potwierdziło nawrót choroby. Jeżeli laboratoria kontynuowały wykonywanie badań, istnieje możliwość, że przeprowadzono dodatkowe badania radiograficzne. Nie powinno to jednak stanowić zagrożenia dla zdrowia. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Jeżeli wstępne badania u pacjentów zostały wykonane przy użyciu zestawów o numerze serii 311, należy rozważyć powtórzenie tych badań przy użyciu testów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA z zestawów o numerze serii 312 lub wyższym.
- Skorygowane wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych do testów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA z zestawów o numerze serii 312 lub wyższym zostały podane w Tabelach 2 – 7.
- Jeżeli uznają Państwo, że należy o tym powiadomić Państwa lekarzy, mogą Państwo skorzystać z załączonego szablonu firmy Siemens. Szablon można dostosować zgodnie z Państwa potrzebami lub po prostu wypełnić zaznaczone punkty.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.

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 Tabelach 2 – 7 podano nowe wartości przypisane i zakresy dla poszczególnych serii materiału kontrolnego Bio-Rad Lyphochek Tumor Marker Plus oraz materiału kontrolnego Liquichek Tumor Marker, dla testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA (CA19-9) serii 312.

Firma Bio-Rad podaje wartości wyznaczone dla odczynnika serii o numerze 312 lub wyższym w ulotce produktu oraz w raportach „Unity reports”.

Tabela 2. Skorygowane wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych Bio-Rad Lypchocek Tumor Marker Plus o numerze serii 54560 mające zastosowanie do zestawów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA o numerze serii 312 lub wyższym

Pierwotne		Skorygowane (zestawy o numerze serii 312 lub wyższym)		
Poziom	Wartość docelowa (U/mL)	Wartość docelowa (U/mL)	SD (U/mL)	Zakres 3SD (U/mL)
54561	21,8	26,0	2,11	19,7—32,3
54562	69,3	80,9	9,54	52,2 - 110
54563	216	234	22,7	166 – 302

Tabela 3. Skorygowane wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych Bio-Rad Lypchocek Tumor Marker Plus o numerze serii 54580 mające zastosowanie do zestawów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA o numerze serii 312 lub wyższym

Pierwotne		Skorygowane (zestawy o numerze serii 312 lub wyższym)		
Poziom	Wartość docelowa (U/mL)	Wartość docelowa (U/mL)	SD (U/mL)	Zakres 3SD (U/mL)
54581	24,3	31,0	2,51	23,5 – 38,5
54582	77,5	114	13,5	73,7 - 154
54583	256	357	34,6	253 – 461

Tabela 4. Skorygowane wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych Bio-Rad Lypchocek Tumor Marker Plus o numerze serii 54590 mające zastosowanie do zestawów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA o numerze serii 312 lub wyższym

Pierwotne		Skorygowane (zestawy o numerze serii 312 lub wyższym)		
Poziom	Wartość docelowa (U/mL)	Wartość docelowa (U/mL)	SD (U/mL)	Zakres 3SD (U/mL)
54591	27,2	41,4	3,35	31,3 – 51,4
54592	84,2	122	14,4	78,7 – 165
54593	279	394	38,3	280 – 509

Tabela 5. Skorygowane wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych Bio-Rad Liquichek Tumor Marker o numerze serii 19960 mające zastosowanie do zestawów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA o numerze serii 312 lub wyższym

Pierwotne		Skorygowane (zestawy o numerze serii 312 lub wyższym)		
Poziom	Wartość docelowa (U/mL)	Wartość docelowa (U/mL)	SD (U/mL)	Zakres 3SD (U/mL)
19961	12,5	21,6	1,75	16,4 – 26,9
19962	65,9	114	13,4	73,4 – 154
19963	218	371	36,0	263 – 478

Tabela 6. Skorygowane wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych Bio-Rad Liquichek Tumor Marker o numerze serii 19970 mające zastosowanie do zestawów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA o numerze serii 312 lub wyższym

Pierwotne		Skorygowane (zestawy o numerze serii 312 lub wyższym)		
Poziom	Wartość docelowa (U/mL)	Wartość docelowa (U/mL)	SD (U/mL)	Zakres 3SD (U/mL)
19971	11,0	18,0	1,45	13,6 – 22,3
19972	69,7	107	12,7	69,3 – 145
19973	224	339	32,9	241 – 438

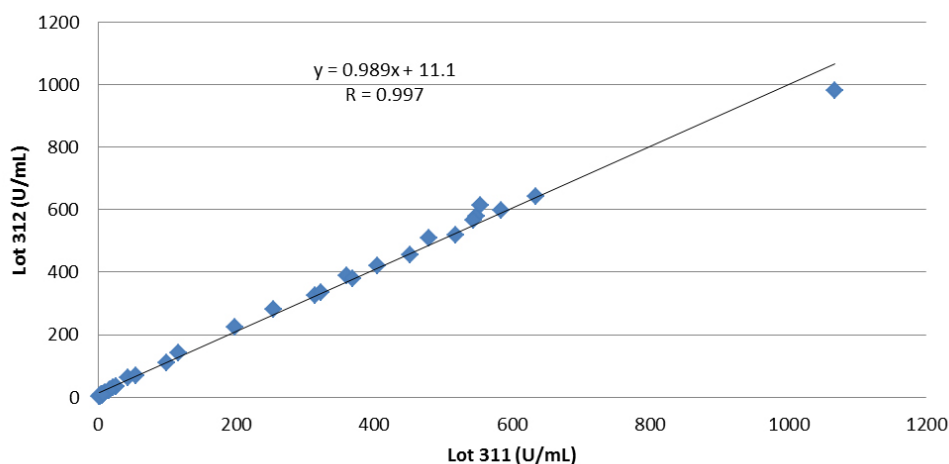
Tabela 7. Skorygowane wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych Bio-Rad Liquichek Tumor Marker o numerze serii 19980 mające zastosowanie do zestawów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA o numerze serii 312 lub wyższym

Pierwotne		Skorygowane (zestawy o numerze serii 312 lub wyższym)		
Poziom	Wartość docelowa (U/mL)	Wartość docelowa (U/mL)	SD (U/mL)	Zakres 3SD (U/mL)
19981	12,0	21,0	1,70	15,9 – 26,2
19982	65,9	114	13,4	73,6 – 154
19983	198	314	30,5	223 – 405

Porównanie zestawów z serii 311 z zestawami z serii 312

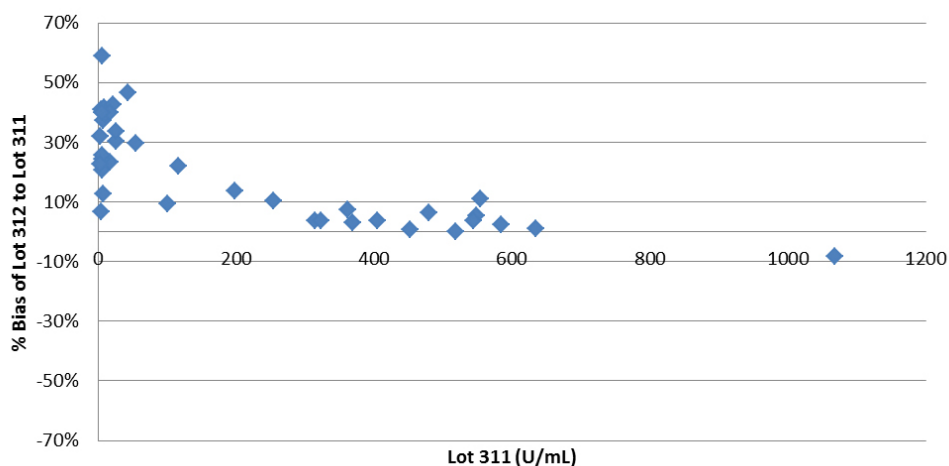
Porównanie wykresów korelacji i odchylenia dla testów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA (CA 19-9) z zestawów o numerach serii 311 oraz 312 przedstawiono na Rysunkach 1 i 3.

Rysunek 1. Korelacja testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 GI-MA (CA 19-9) (U/mL) z zestawów o numerze serii 311 w porównaniu z zestawami o numerze serii 312

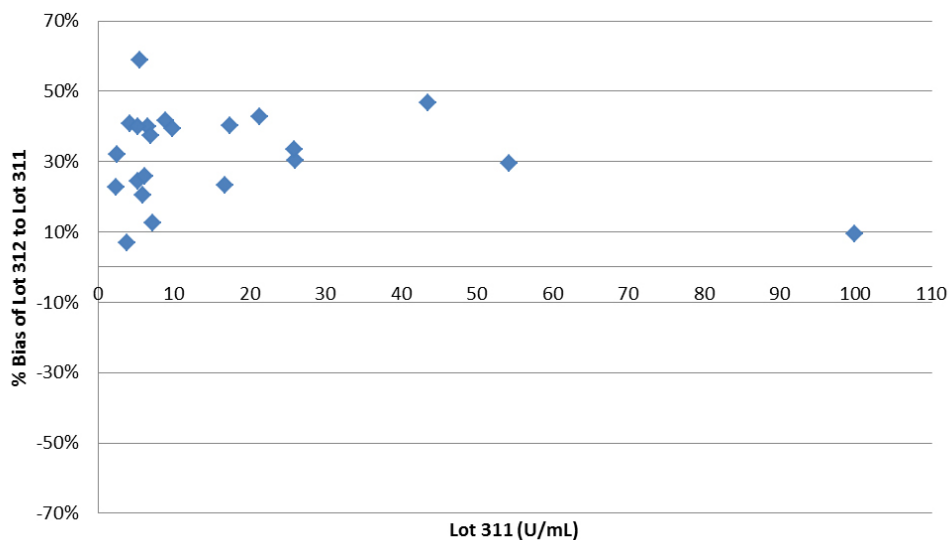


$$\text{Seria 312} = 0,989 \times \text{Seria 311} + 11,1 \text{ U/mL}$$
$$r = 0,997, n = 39$$

Rysunek 2. Wykres odchylenia dla testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 GI-MA (CA 19-9) (U/mL) z zestawów o numerze serii 311 w porównaniu z zestawami o numerze serii 312



Rysunek 3. Wykres odchylenia dla testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 GI-MA (CA 19-9) (U/mL) z zestawów o numerze serii 311 w porównaniu z zestawami o numerze serii 312 uwzględniający próbki od 0 do 100 U/mL



IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Liquichek oraz Lyphocheck są znakami towarowymi Bio-Rad Laboratories.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Dodatnie odchylenie w testach IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA (CA 19-9) (IMC15-09)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania # 3022-OUS z lutego/marzec 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą dodatniego odchylenia w testach IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi GI-MA (CA 19-9). 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: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać do pod numer 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

[Nagłówek Laboratorium]

Pismo informacyjne do lekarzy

Data

Dotyczy: GI-MA (CA 19-9)

Szanowny Panie /Szanowna Pani _____,

Pragniemy poinformować o ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przesłanej przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics w sprawie ostatnich wyników testu GI-MA (CA 19-9).

Jeżeli zamawiał/a Pan/i testy GI-MA (CA19-9) w czasie, gdy Pan/i laboratorium zaczęło korzystać z testów GI-MA (CA 19-9) z serii #, której dotyczy ten problem, wyniki Pana/i pacjentów mogły być wyższe od oczekiwanego stężenia GI-MA (CA 19-9). Mogło to być spowodowane zmianą odczynnika w teście firmy Siemens, a nie zmianą de novo poziomu GI-MA (CA 19-9) u pacjenta.

Zwracamy się z prośbą o rozważenie wykonania ponownych wstępnych oznaczeń poziomu GI-MA (CA19-9) u pacjenta/pacjentów w przypadku gdy miały miejsce następujące zdarzenia:

1. Monitoruje Pan/i wartości GI-MA (CA 19-9) u pacjenta/pacjentów i nie zamawiał/a Pan/i jeszcze testów GI-MA (CA 19-9) w wyżej podanych terminach.
2. Zamawiał/a Pan/i test GI-MA (CA 19-9) dla pacjenta/pacjentów w wyżej podanych terminach i zaobserwował/a Pan/i wzrost niezgodny z ogólnymi oczekiwaniami klinicznymi.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z powyższej sytuacji. Chętnie odpowiemy na wszelkie Państwa pytania i wątpliwości.

Z wyrazami szacunku,

Wprowadzić dane dyrektora medycznego placówki