

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10818055, Zmiana A
Marzec/Kwiecień 2014 r.

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Informacja dotycząca testu ADVIA Centaur Folate

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało następujący produkt:

Tabela 1. Produkty ADVIA Centaur, których dotyczy ten problem

Test	Numer SMN	Serie o numerach końcówką	Data ważności
Test ADVIA Centaur Kwas Foliowy	10310308 (100 testów)	219	25 marca 2014 r.
	10325366 (500 testów)	222	12 maja 2014 r.
		223	12 maja 2014 r.
		224	04 sierpnia 2014 r.
		225	04 sierpnia 2014 r.
		226	12 września 2014 r.
		227	06 października 2014 r.

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdza zasadność dwóch różnych grup reklamacji klientów dotyczących testu ADVIA Centaur® Folate.

Test ADVIA Centaur Folate seria 223

Pierwszą grupą reklamacji potwierdzonych przez firmę Siemens dotyczy testu ADVIA Centaur Folate, zestawy o numerach serii z końcówką 223. Klienci zauważyli, że dla tej serii odczynnika w materiałach kontrolnych Bio-Rad Liquichek™ oraz Bio-Rad Lyphochek™ Immunoassay Plus przekraczana jest dolna granica zakresu referencyjnego. Wyniki oznaczeń poziomu kwasu foliowego w surowicach pacjentów były zbieżne z wynikami w poprzednich seriach odczynnika.

Materiały kontrolne krwi pełnej dla testu ADVIA Centaur Folate (zestawy o numerach serii z końcówką 223) mieszczą się w zakresie referencyjnym, a wyniki oznaczeń w krwi pełnej pacjentów są zbieżne z wynikami w poprzednich seriach odczynnika.

Odchylenie w testach ADVIA Centaur Kwas Foliowy o numerze serii 219

Druga grupa reklamacji potwierdzonych przez firmę Siemens dotyczy przesunięcia wyników w krwi pełnej pacjentów po przejściu z zestawów ADVIA Centaur Folate o numerach serii z końcówką 219 na zestawy o numerach serii z końcówkami 222, 224, 225, 226 oraz/lub 227. Firma Siemens przeprowadziła badanie dla zakresu normy w krwi pełnej. Badanie to wykazało, że istnieją różnice w rozkładzie wyników dla zakresu normy w zestawach o numerach serii z końcówką 219 i innymi seriach odczynnika, co przedstawiono na Rysunku 1. W badaniu tym stwierdzono również, że w zestawach o numerach serii z końcówkami 222, 224, 225, 226 oraz 227 rozkłady wyników są zbieżne.

Wyniki oznaczeń w surowicy dla materiałów kontrolnych i pacjentów wykazują normalną zmienność pomiędzy seriami dla wszystkich aktualnych serii zestawów odczynnika ADVIA Centaur Folate.

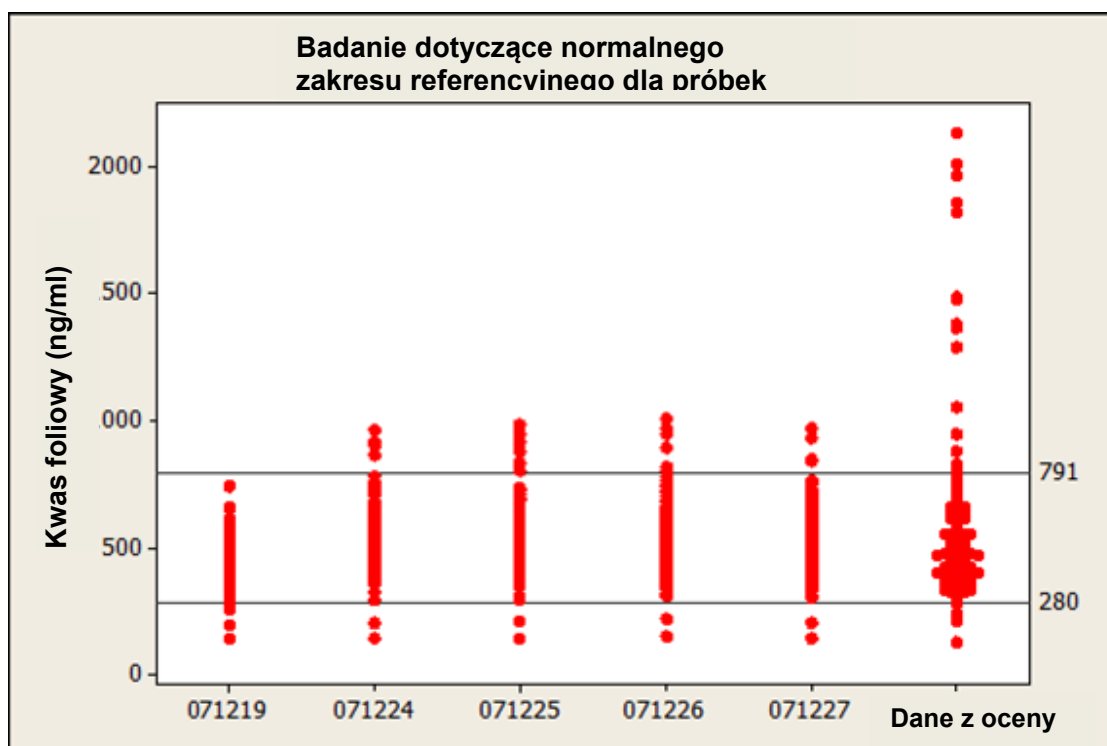
Zaobserwowane przesunięcia w próbkach krwi pełnej są następujące:

- Porównując wyniki dla próbek krwi pełnej pacjentów w serii 219, klienci mogą zaobserwować średnie odchylenie wynoszące -21% w stosunku do wszystkich bieżących serii. Zakres odchylenia przedstawiono w Tabeli 2.
- Próbkę pełnej krwi pacjentów w seriach 224, 225, 226 oraz 227 wykazują odchylenie od średniej wynoszące od -1,2% do +1,4%. Zakres odchylenia przedstawiono w Tabeli 2.
- Aktualne serie są zbieżne z seriami o numerach z końcówką od 224 do 227. Dane dotyczące zakresu normalnego przedstawiono na Rysunku 1.
- Materiały kontrolne krwi pełnej wykazują odchylenia dla odczynników serii 219 i serii 224, 225, 226 oraz 227. Jak wynika z porównania średniego stężenia dla każdego poziomu materiału kontrolnego w przypadku odczynnika serii 219 versus serie 224, 225, 226 oraz 227, zaobserwowany zakres odchylenia wynosi od -13% do -21%. Odchylenie to jest podobne do odchylenia stwierdzonego w próbkach krwi pełnej pacjentów. Aktualne zakresy dla materiałów kontrolnych do oznaczeń wykonywanych w krwi pełnej (zestawy o numerach serii 222 oraz wyższych) przedstawiono w Tabeli 3.

Tabela 2. Podsumowanie dotyczące odchylenia pomiędzy seriami 071219 a 224, 225, 226 oraz 227 używanych z próbkami krwi pełnej pacjentów

Numer serii	Średnie stężenie (ng/mL)	Odchylenie % w porównaniu ze średnią dla serii 224-227
219	423	-21%
224	530	-1,2%
225	538	0,3%
226	544	1,4%
227	535	-0,3%
Średnia dla serii 224-227	537	-

Rysunek 1. Badanie dotyczące normalnego zakresu referencyjnego dla próbek krwi pełnej



UWAGA: Dane z oceny testu ADVIA Centaur Kwas Foliowy przedstawione na Rysunku 1 dotyczą badania normalnego zakresu opublikowanego w instrukcji użytkowania (IFU).

Tabela 3. Odchylenie dla materiałów kontrolnych krwi pełnej o numerach serii od 071219 do 224, 225, 226 oraz 227

Materiały kontrolne Bio-Rad Lyphocheck Immunoassay Plus do oznaczeń w pełnej krwi, seria 73210					
Próbka	Bieżąca wartość docelowa	Bieżąca specyfikacja	Średnia (ng/mL) (071219)	Średnia (ng/mL) (017224-071227)	Odchylenie % w porównaniu ze średnią dla serii 224-227
73211	0,985	0,394-1,58	0,85	1,02	20,6%
73212	4,39	2,46-6,32	4,44	5,01	12,9%
73213	7,37	4,42-10,3	6,48	7,64	17,8%

Zagrożenie dla zdrowia

Test ADVIA Centaur Kwas Foliowy seria 223

Jeżeli wartości kontroli dla surowicy nie mieszczą się w zakresie referencyjnym dla testu ADVIA Centaur Folate (zestawy o numerach serii z końcówką 223), nie można wydawać wyników pacjentów. Opóźnienie w raportowaniu wyników kwasu foliowego nie stanowi zagrożenia dla zdrowia. Jeżeli wyniki zostały zaraportowane razem z wartościami kontrolnymi mieszczącymi się w akceptowanych zakresach, są one uznawane za klinicznie akceptowalne i nie wymagają dalszej weryfikacji.

Odchylenie w testach ADVIA Centaur Kwas Foliowy o numerze serii 219

Firma Siemens potwierdza, że zakres referencyjny dla krwi pełnej dla testu ADVIA Centaur Kwas Foliowy (dla zestawów o numerach serii z końcówkami 222, 224, 225, 226 oraz/lub 227) jest zgodny z zakresem podanym w instrukcji użytkowania. Wyniki testu do oznaczania poziomu kwasu foliowego w krwi pełnej dla zestawów o numerach serii z końcówką 219 mogą wykazywać ujemne odchylenie wynoszące do 41,2% w porównaniu z nowymi seriami o numerach z końcówką 224, 225, 226 oraz 227. To negatywne odchylenie może spowodować, że pacjent otrzyma suplement kwasu foliowego, co nie stanowi zagrożenia dla zdrowia.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Zaprześcić stosowania testu ADVIA Centaur Kwas Foliowy -zestawy o numerach serii z końcówką 219 oraz 223.
- Można w dalszym ciągu korzystać z zestawów testu ADVIA Centaur Folate o numerach serii z końcówkami 222, 224, 225, 226, 227 oraz wyższych, ponieważ wyniki tych testów są dokładne.
- Zaktualizowane zakresy dla materiałów kontrolnych zostaną opublikowane na stronie internetowej Bio-Rad's QCnet.com. Na stronie tej można również znaleźć zaktualizowane ulotki dołączone do opakowania.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze oraz o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- W ciągu trzydziestu (30) dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.
- 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 Klientów firmy Siemens lub lokalnym przedstawicielem ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

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

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Liquichek oraz Lyphocheck są znakami towarowymi Bio-Rad Laboratories.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Informacja dotycząca testu ADVIA Centaur Folate

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania # 10818055, Zmiana A z marca 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą testu ADVIA Centaur Kwas Foliowy. Prosimy o zapoznanie się ze wszystkimi pytaniami i udzielenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer faksu 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 któryś z produktów wskazanych w informacji (zestawy o numerach serii z końcówką 219 oraz 223)? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli i podanie ilości wadliwych zestawów w Państwa laboratorium, oraz żądanej ilości zestawów zastępczych.

Opis produktu Numer katalogowy /SMN / Numer Serii	Ilość wyrzuconych zestawów wadliwych	Ilość wymaganych zestawów zastępczych

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Ulica: _____

Miejscowość: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80