

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Protokół rozcieńczania próbek androstendionu >5,5 ng/mL

Przyczyna akcji naprawczej

W grudniu 2013 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania #4008 dotyczącą testów do ilościowego oznaczania poziomu androstendionu, przeznaczonych do użytku z analizatorami IMMULITE®/IMMULITE® 1000 oraz IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi, zalecając klientom, by zweryfikowali wyniki dla próbek androstendionu o wartościach >5,5 ng/mL przy użyciu metody alternatywnej.

Niniejszy komunikat zawiera dodatkowe informacje dotyczące rozcieńczania próbek androstendionu o wartościach >5,5 ng/mL jako alternatywy dla weryfikowania próbek przy użyciu innej metody oznaczania poziomu androstendionu. Tabela 3 potwierdza liniowość testu do 5,5 ng/mL, jak podano w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania #4008.

Tabela 1. Produkty przeznaczone do użytku z systemami IMMULITE, których dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Test IMMULITE/IMMULITE 1000 do oznaczania poziomu androstendionu	AND	LKAO1	10381158	409 oraz wyższe
Test IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi do oznaczania poziomu androstendionu	AND	L2KAO2	10381188	314 oraz wyższe

Firma Siemens opracowała tymczasowy protokół rozcieńczania próbek androstendionu o wartościach przekraczających aktualną górną granicę zakresu (5,5 ng/mL). W Tabeli 2 przedstawiono dane dotyczące procentowego odzysku w stosunku do pierwotnej dawki w przypadku stosowania protokołu rozcieńczania. Dane przedstawione w Tabeli 3 odnoszą się do testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstendion; parametry testu IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion są podobne.

W protokole rozcieńczania opracowanym przez firmę Siemens wykorzystano pulowane próbki surowicy pobranej od zdrowych mężczyzn. Próbki te były przechowywane i oznaczone zgodnie z instrukcją użytkownika (IFU) testu. W Tabeli 2 przedstawiono dane dotyczące procentowego odzysku w stosunku do pierwotnej dawki w przypadku rozcieńczania próbek o wartościach > 5,5 ng/mL.

Tabela 2. Odzysk dla testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Androstendion w porównaniu z pierwotną dawką dla próbek o wartościach powyżej 5,5 ng/mL rozcieńczanych w stosunku 1 do 4

Próbka	Oczekiwana dawka	Średnia obserwowana dawka	Średni obserwowany odzysk
Próbka 1	7,8	7,8	99%
Próbka 2	9,5	9,1	96%
Próbka 3	10,2	9,8	97%
Próbka 4	6,6	7,1	107%
Próbka 5	7,1	7,3	104%
Próbka 6	13,5	13,6	101%
Próbka 7	6,1	6,5	107%
Próbka 8	10,0	11,2	112%

Protokół rozcieńczania próbek pacjentów

UWAGA: Niniejszy protokół rozcieńczania został zatwierdzony do użytku wyłącznie z testami do oznaczania androstendionu przeznaczonych do użytku z systemami IMMULITE.

1. W tym protokole jako rozcieńczalnik można zastosować próbki surowicy pochodzące od mężczyzn, o uprzednio oznaczonej wartości stężenia androstendionu od 0,5 do 1,5 ng/mL. Próbki te powinny być pobierane i przetwarzane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale „Przetwarzanie próbek” z IFU.
2. Należy ręcznie rozcieńczyć próbkę pacjenta w stosunku 1 do 4, dodając 1 objętość próbki do 3 objętości prawidłowej surowicy pobranej od mężczyzn.
3. Należy następnie oznaczyć próbkę w analizatorze. Nie należy wpisywać współczynnika rozcieńczenia w oprogramowaniu analizatora.
4. Należy skorygować współczynnik rozcieńczenia oraz uwzględnić stężenie surowicy użytej jako rozcieńczalnik przy pomocy następującego równania:

Obliczone stężenie oryginalnej próbki = $[(\text{stężenie rozcieńczonej próbki pacjenta}) - (\frac{3}{4} \text{ stężenie surowicy rozcieńczającej})] * 4$

lub alternatywnie

Wynik = $(X - \frac{3}{4}Y) * 4$

gdzie X = dawka rozcieńczonej próbki podana przez analizator oraz Y = dawka surowicy rozcieńczającej

5. Obliczone stężenie próbki można zaraportować jako wynik.

Przykładowe obliczenie:

Stężenie rozcieńczonej próbki pacjenta (X) = 2,52 ng/mL. Stężenie surowicy rozcieńczającej (Y) = 0,66ng/mL.

$$\begin{aligned} \text{Obliczone stężenie wyjściowe próbki} &= (2,52 - (0,66 * \frac{3}{4})) * 4 \\ &= (2,52 - 0,50) * 4 \\ &= 2,02 * 4 \\ &= 8,08 \text{ ng/mL} \end{aligned}$$

Tabela 3 obrazuje liniowość testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Androstendion, który zgodnie z ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa stosowania #4008 jest liniowy do 5,5 ng/mL. Dane przedstawione w Tabeli 3 odnoszą się do testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Androstendion. Parametry testu IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion są podobne.

Tabela 3. Liniowość testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Androstendion

Próbka 1			
Rozcieńczenie	Obserwowana dawka	Zakładana dawka	% Odzysk
9 do 10	5,76	5,76	100%
8 do 10	4,61	4,61	100%
7 do 10	3,98	4,03	99%
6 do 10	3,46	3,46	100%
5 do 10	2,72	2,88	94%
4 do 10	2,00	2,30	87%
3 do 10	1,65	1,73	96%
2 do 10	1,04	1,15	90%
1 do 10	0,53	0,58	93%
0,5 do 10	0,28	0,29	97%

Próbka 2			
Rozcieńczenie	Obserwowana dawka	Zakładana dawka	% Odzysk
5 do 10	6,07	6,07	100%
4 do 10	4,36	4,86	90%
3 do 10	3,57	3,64	98%
2 do 10	2,25	2,43	93%
1 do 10	1,16	1,21	96%
0,5 do 10	0,56	0,61	93%

Zagrożenie dla zdrowia

Firma Siemens ustaliła, że rozcieńczanie próbek o wartościach przekraczających 5,5 ng/mL zgodnie z dostarczonym protokołem nie stanowi zagrożenia dla zdrowia.

Działania, które powinien podjąć Klient

Wyniki pacjentów >5,5 ng/mL muszą być weryfikowane przy użyciu jednej z opcji przedstawionych poniżej:

- Rozcieńczyć próbki pacjentów o wartościach >5,5 ng/mL zgodnie z zatwierdzonym przez firmę Siemens protokołem rozcieńczania opisanym w niniejszym piśmie.
- Alternatywnie, wyniki pacjentów można zaraportować jako >5,5 ng/mL.
- Zweryfikować wyniki pacjentów >5,5 ng/mL przy użyciu metody alternatywnej.

Ponadto prosimy o wykonanie następujących działań:

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- W ciągu trzydziestu (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 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.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Protokół rozcieńczania próbek androstendionu >5,5 ng/mL

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania # 4011 z marca 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą protokołu rozcieńczania próbek androstendionu >5,5 ng/mL. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu 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: _____

Miejscowość: _____

Telefon: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać do centrum obsługi klienta pod numer **22 870 80 80**

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

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel. 0 800 120 233 – Centrum Opieki Serwisowej