

ADVIA Centaur®  
ADVIA Centaur® XP  
ADVIA Centaur® CP

### Interferencja fluoresceiny w testach ADVIA Centaur TSH3 Ultra, ADVIA Centaur Vitamin D i ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin

Nasze dane wykazują, że otrzymali Państwo poniższy produkt:

Tabela 1. Produkty, których dotyczy informacja

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numery serii z końcówką	Data ważności
ADVIA Centaur TSH3 Ultra 100T, 500T	TSH3 Ultra (TSH3-UL)	06491072 06491080	10282378 10282379	266	17 kwietnia 2014
				267	17 czerwca 2014
				269	01 sierpnia 2014
				270	30 września 2014
				271	18 listopada 2014
				272	21 stycznia 2015
				273	18 listopada 2014
ADVIA Centaur VitD 100T, 500T	Vitamin D (VitD)	10491994 10699201 10631021 10699533	10491994 10699201 10631021 10699533	023	07 lipca 2014
				024	08 września 2014
				025	08 grudnia 2014
				026	09 lutego 2015
				027	10 kwietnia 2015
				050	08 sierpnia 2014
				051	20 września 2014
				052	11 grudnia 2014
				053	10 grudnia 2014
				054	07 marca 2015
ADVIA Centaur BRAHMS PCT 100T	Prokalcytonina (PCT)	10378883	10378883	020	11 lipca 2014
				021	15 grudnia 2014
				022	24 lutego 2015
				023	25 lutego 2015
				024	03 lipca 2015

### **Przyczyna korekty**

Siemens Healthcare Diagnostics potwierdził, że próbki zawierające fluoresceinę mogą wykazywać interferencję w testach ADVIA Centaur® TSH3 Ultra, ADVIA Centaur Vitamin D i ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin.

Dowody sugerują, że w organizmie pacjentów poddawanych angiografii fluoresceinowej przez okres do 48–72 godzin po badaniu mogą pozostawać niewielkie ilości fluoresceiny. W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek okres ten może być znacznie dłuższy.

Fluoresceina w próbkach może powodować fałszywe zniżenie wyników testu ADVIA Centaur TSH3 Ultra. Przy zachodzącej interferencji z fluoresceiną, obserwowane wyniki testu TSH3 Ultra mogą wykazywać wartości nawet na poziomie  $<0,01$  mIU/L. Te fałszywie niskie wartości są istotne podczas monitorowania raka tarczycy, ponieważ lekarz może stwierdzić, że osiągnięto odpowiednie obniżenie poziomu TSH. Probki powinny zostać ponownie zbadane po usunięciu fluoresceiny, dla uzyskania pewności, że nie zaszła interferencja.

Fluoresceina w próbkach może powodować fałszywe zniżenie wyników testu ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin. Przy zachodzącej interferencji z fluoresceiną, obserwowane poziomy prokalcytoniny mogą wykazywać wartości nawet na poziomie  $<0,02$  ng/mL. Probki powinny zostać ponownie zbadane po usunięciu fluoresceiny, dla uzyskania pewności, że nie zaszła interferencja.

Fluoresceina w próbkach może powodować fałszywe zawyżenie wyników testu ADVIA Centaur Vitamin D. Przy zachodzącej interferencji z fluoresceiną, obserwowane poziomy witaminy D mogą wykazywać wartości nawet na poziomie  $>150$  ng/mL ( $>375$  nmol/L). Probki powinny zostać ponownie zbadane po usunięciu fluoresceiny, dla uzyskania pewności, że nie zaszła interferencja.

Instrukcje wykonania oznaczeń (IFU) dla testów ADVIA Centaur TSH3 Ultra, ADVIA Centaur Vitamin D i ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin zostaną zmienione w celu dodania do nich informacji dotyczącej możliwości interferencji ze strony fluoresceiny.

### **Zagrożenie dla zdrowia**

Wykazano, że fluoresceina wpływa na wyniki badań poziomów TSH, witaminy D i prokalcytoniny. Związek ten jest stosowany ogólnoustrojowo jako substancja pomocnicza w obrazowaniu angiograficznym. Angiografia fluoresceinowa jest procedurą wykonywaną rzadko i prawdopodobieństwo wykonywania jej razem z badaniami czynności tarczycy, poziomu witaminy D lub klinicznych poziomów prokalcytoniny jest bardzo niskie. Nie ma zagrożenia dla zdrowia.

### **Działania, jakie powinni podjąć Klienci**

- Nie zaleca się wykonywania testów w próbkach krwi pobranej od pacjenta, który został poddany opisanej procedurze, przed upływem czasu potrzebnego do usunięcia fluoresceiny.
- Klienci mogą nadal korzystać z serii odczynników wskazanych w niniejszym komunikacie do oznaczania próbek nie zawierających fluoresceiny.

Interferencja fluoresceiny w testach ADVIA Centaur TSH3 Ultra, ADVIA Centaur Vitamin D i  
ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin

---

- Prosimy o przekazanie niniejszego pisma Dyrektorowi ds. medycznych w Państwa zakładzie.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie załączonego do niniejszego pisma formularza Kontroli Skuteczności Korekty w Terenie w ciągu 30 dni.
- W przypadku otrzymania skarg dotyczących zachorowania lub zdarzeń niepożądanych mających związek z testami ADVIA Centaur TSH3 Ultra, ADVIA Centaur Vitamin D lub ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin należy niezwłocznie skontaktować się z Państwa lokalnym Centrum Obsługi Klienta Siemens lub lokalnym przedstawicielem Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w ewidencji laboratorium i o przekazanie go podmiotom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane tą sytuacją. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Państwa lokalnym Centrum Obsługi Klienta Siemens lub lokalnym przedstawicielem Siemens ds. wsparcia technicznego.

Siemens Healthcare Diagnostics  
511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

ADVIA Centaur jest znakiem handlowym Siemens Healthcare Diagnostics.

B·R·A·H·M·S PCT jest zarejestrowanym znakiem handlowym BRAHMS Aktiengesellschaft.

Interferencja fluoresceiny w testach ADVIA Centaur TSH3 Ultra, ADVIA Centaur Vitamin D i  
ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin

---

**KONTROLA SKUTECZNOŚCI KOREKTY W TERENIE**

Interferencja fluoresceiny w testach ADVIA Centaur TSH3 Ultra, ADVIA Centaur Vitamin D i ADVIA  
Centaur BRAHMS Procalcitonin

Niniejszy formularz odpowiedzi ma na celu potwierdzenie otrzymania załączonej Pilnej Notatki Dotyczącej Bezpieczeństwa Siemens Healthcare Diagnostics 10818132, wersja A, z kwietnia 2014 roku dotyczącej interferencji fluoresceiny w testach ADVIA Centaur TSH3 Ultra, ADVIA Centaur Vitamin D i ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin. Prosimy o przeczytanie poniższego oświadczenia i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Prosimy o przesłanie tego wypełnionego formularza faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole tej strony.

Przeczytałam/em i zrozumiałam/em instrukcje Pilnej Notatki  
Dotyczącej Bezpieczeństwa podane w niniejszym piśmie.

Tak

Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

---

Tytuł:

---

Instytucja:

Numer seryjny instrumentu:

---

Ulica:

---

Miasto:

---

Telefon:

Kraj:

---

Prosimy o wypełnienie tego formularza i przesłanie go faksem po numer : **22 870 80 80**

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