

IMMULITE®
IMMULITE® 1000

Zbyt wysoki poziom odzysku androstendionu

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

Tabela 1. Produkt przeznaczony do użytku z systemami IMMULITE, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Test IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion	AND	LKAO1	10381158	409 – 418

Przyczyna wycofania

W grudniu 2013 roku firma Siemens Healthcare Diagnostyka wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania #4008 dotyczącą testu IMMULITE®/IMMULITE® 1000 Androstendion. W informacji tej zalecono klientom, by zweryfikowali próbki androstendionu o wartości >5,5 ng/mL (>19,2 nmol/L) przy użyciu metody alternatywnej ze względu na zaobserwowany zbyt wysoki poziom odzysku.

Podczas prac nad przywróceniem prawidłowych parametrów testu IMMULITE 1000 Androstendion firma Siemens zaobserwowała zbyt wysoki poziom odzysku w teście IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstendion dla próbek w całym zakresie liniowości testu, tj. od 0,3 do 10 ng/mL (1,1 – 35 nmol/L). Firma Siemens potwierdziła, że problem stwierdzony w grudniu 2013 roku nie ogranicza się do próbek >5,5 ng/mL (>19,2 nmol/L). Więcej informacji przedstawiono na Rysunkach 1 oraz 2.

Firma Siemens ustaliła, że przyczyną źródłową zbyt wysokiego poziomu odzysku jest zmienność kluczowego surowca. Problem ten został wyeliminowany począwszy od serii numer 4310dczynnik IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion, którego wysyłka rozpocznie się w grudniu 2014 roku. Więcej informacji można znaleźć w punkcie „Dodatkowe informacje”.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wynikające ze stosowania wadliwych odczynników o numerach serii wymienionych w Tabeli 1 jest znikome lub ogranicza się do przeprowadzenia dodatkowych badań w celu ustalenia przyczyny nadmiernego wydzielania androstendionu. Siemens zaleca, aby wszystkie (dostępne wciąż i stabilne) próbki oznaczone przy użyciu serii odczynników wymienionych w Tabeli 1, zostały ponownie oznaczone przy użyciu metody alternatywnej.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania i usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze oraz o przekazanie tej informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- 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 podmiotom, którym przekazano 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

Porównanie zestawów z bieżących serii z zestawami, w których liniowość została przywrócona

Wysyłka do klientów zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion o numerze serii 431 rozpocznie się 1 grudnia 2014 roku.

Przywrócenie liniowości

Począwszy od serii 431 odczynnika IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion firma Siemens wyeliminowała problem zbyt wysokiego poziomu odzysku próbek oraz przywróciła liniowość testu do 10 ng/mL (35 nmol/L). Dane dotyczące liniowości do 10 ng/mL (35 nmol/L) w różnych rodzajach próbek przedstawiono w Tabeli 2. Ogólny średni odzysk procentowy wynosi 96% dla Próbkki 1, 100% dla Próbkki 2, 106% dla Próbkki 3, 102% dla Próbkki 4 oraz 112% dla Próbkki 5.

Współczynnik konwersji: ng/mL x 3,4916 = nmol/L

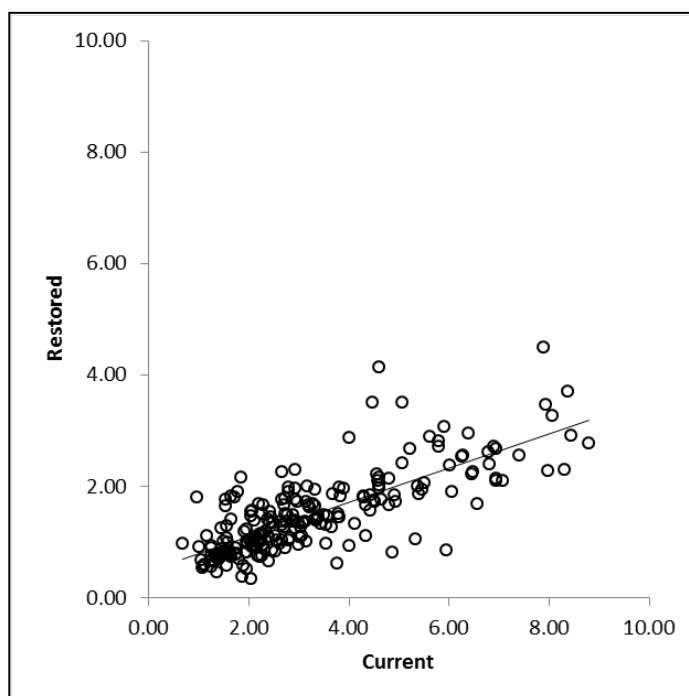
Tabela 2. Przywrócenie liniowości testu do 10 ng/mL (35 nmol/L)

Rozcieńczenie	Obserwowana stężenie (ng/mL)	Oczekiwane stężenie (ng/mL)	% O/E
Próbka 1 (Materiał do kontroli jakości Bio-Rad)			
8 do 8	10,14	--	--
7 do 8	8,75	8,99	97%
6 do 8	7,38	7,84	94%
5 do 8	6,68	6,70	100%
4 do 8	5,40	5,55	97%
3 do 8	3,89	4,40	88%
2 do 8	3,01	3,26	92%
1 do 8	2,20	2,11	104%
Próbka 2 (Kalibrator F)			
8 do 8	6,35	--	--
7 do 8	5,81	5,56	105%
6 do 8	4,61	4,76	97%
5 do 8	3,60	3,97	91%
4 do 8	3,19	3,18	100%
3 do 8	2,39	2,38	100%
2 do 8	1,74	1,59	109%
1 do 8	0,78	0,79	98%
Próbka 3 (Próbka pacjenta)			
8 do 8	9,64	--	--
7 do 8	8,90	8,44	106%
6 do 8	7,84	7,23	108%
5 do 8	6,45	6,03	107%
4 do 8	4,82	4,82	100%
3 do 8	4,07	3,62	113%
2 do 8	2,60	2,41	108%
1 do 8	1,23	1,21	102%
Próbka 4 (Próbka pacjenta)			
8 do 8	8,16	--	--
7 do 8	6,89	7,14	96%
6 do 8	6,57	6,12	107%
5 do 8	4,94	5,10	97%
4 do 8	4,09	4,08	100%
3 do 8	3,25	3,06	106%
2 do 8	1,96	2,04	96%
1 do 8	1,13	1,02	111%
Próbka 5 (Próbka pacjenta)			
8 do 8	7,49	--	--
7 do 8	6,68	6,57	102%
6 do 8	6,33	5,65	112%
5 do 8	4,96	4,73	105%
4 do 8	4,13	3,82	108%
3 do 8	3,34	2,90	115%
2 do 8	2,45	1,98	124%
1 do 8	1,29	1,07	121%

Porównanie zestawów IMMULITE 1000 Androstendion z bieżących serii z zestawami, w których liniowość została przywrócona

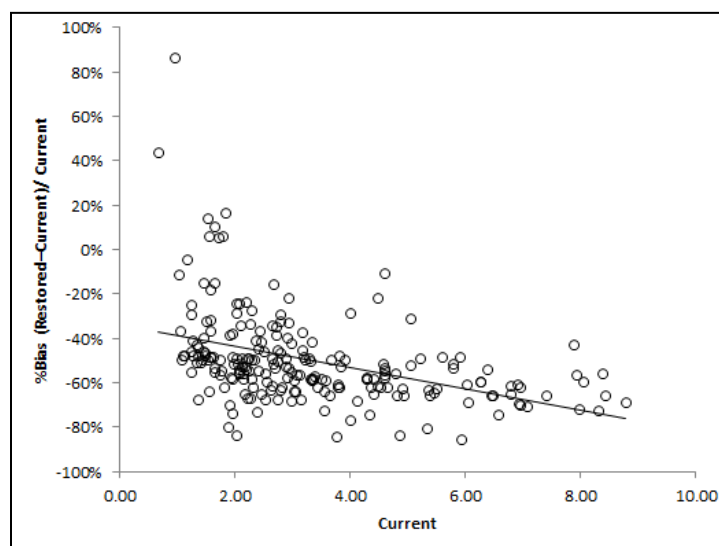
Na Rysunkach 1 oraz 2. przedstawiono porównanie metody oraz wykres odchylenia dla testu IMMULITE 1000 Androstendion z bieżących serii z zestawami testu IMMULITE 1000 Androstendion, w których liniowość została przywrócona.

Rysunek 1. Porównanie metody dla zestawów z bieżących serii (414 oraz 416) z zestawami, w których liniowość została przywrócona (seria 431) (ng/mL)



$$\text{Zestawy z przywróconą liniowością} = 0,307 \times \text{bieżące zestawy} + 0,487 \text{ ng/mL}$$
$$R = 0,769, n = 218$$

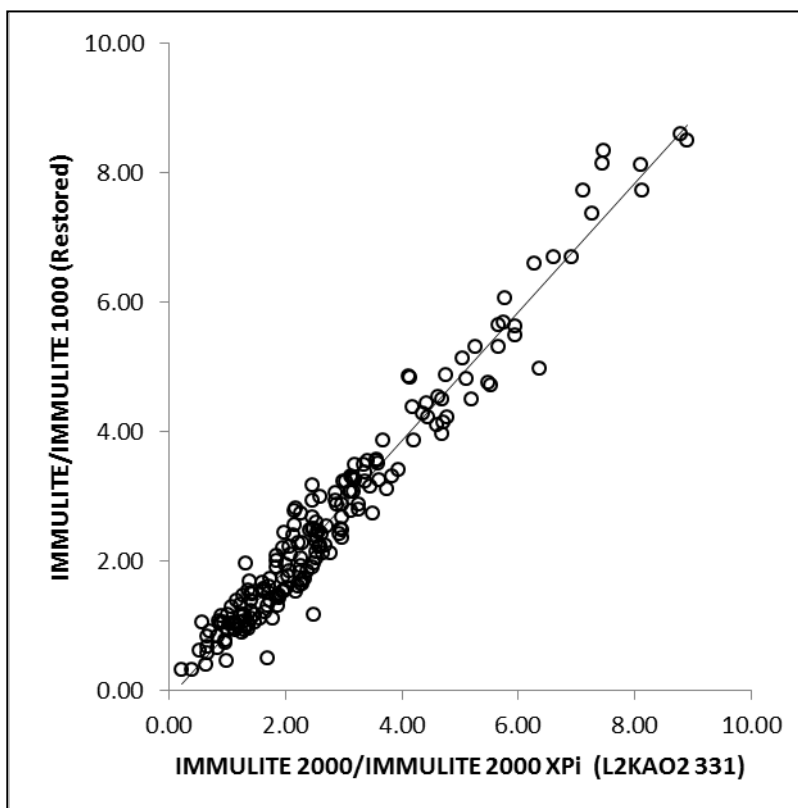
Rysunek 2. Wykres odchylenia dla zestawów z bieżących serii (414 oraz 416) w porównaniu z zestawami z przywróconą liniowością (seria 431) (ng/mL)



Porównanie zestawów, w których liniowość została przywrócona, dla testów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstendion i testów IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion

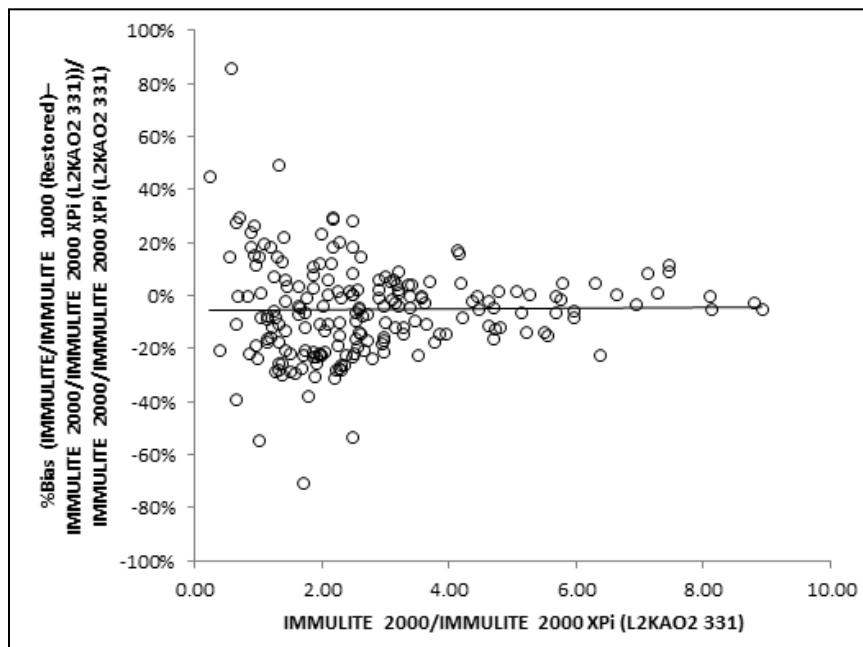
Na Rysunkach 3 oraz 4. przedstawiono porównanie metody oraz wykresy odchylenia dla testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstendion z przywróconą liniowością oraz dla testu IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion z przywróconą liniowością.

Rysunek 3. Porównanie metody w testach IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi (L2KAO2 zestawy o numerach serii 331) z przywróconą liniowością oraz w testach IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion z przywróconą liniowością (ng/mL)



IMMULITE/IMMULITE 1000 po przywróceniu liniowości = 0,991 x
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi – 0,114 ng/mL
R = 0,978, n = 199

Rysunek 4. Wykres odchylenia dla testów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI z przywróconą liniowością (L2KAO2 zestawy o numerach serii 331) w porównaniu z testami IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion z przywróconą liniowością (ng/mL)



Oczekiwane wartości

Firma Siemens zweryfikowała zakresy referencyjne opublikowane w punkcie „Oczekiwane Wartości” w instrukcji użytkownika (IFU). Badanie weryfikacyjne przeprowadzono na 135 ochotnikach.

Zgodność z zakresami referencyjnymi opublikowanymi w instrukcji użytkownika została stwierdzona na podstawie nieparametrycznej analizy statystycznej (Test Kołmogorowa-Smirnowa dla dwóch prób).

Dane dotyczące zakresu referencyjnego zależą od populacji; dlatego też podane zakresy referencyjne należy traktować jedynie jako wytyczne. Każde laboratorium powinno ustanowić swoje własne zakresy referencyjne.

Tabela 3. Oczekiwane wartości

IMMULITE/IMMULITE 1000	Zakres referencyjny podany w aktualnej instrukcji użytkowania		Zakres referencyjny testu po przywróceniu liniowości	
	Mężczyźni (n=48)	Kobiety (n=58)	Mężczyźni (n=58)	Kobiety (n=77)
Mediana	1,8 ng/mL (6,3 nmol/L)	1,9 ng/mL (6,6 nmol/L)	1,5 ng/mL (5,2 nmol/L)	1,4 ng/mL (4,9 nmol/L)
Środkowy zakres 95%	0,7 – 3,6 ng/mL (2,4 – 12,6 nmol/L)	0,3 – 3,5 ng/mL (1,0 – 12,2 nmol/L)	0,7 – 3,5 ng/mL (2,4 – 12,2 nmol/L)	0,2 – 3,7 ng/mL (0,7 – 12,9 nmol/L)

Precyzja

Poziom precyzji testu po przywróceniu liniowości pozwala na zweryfikowanie informacji opublikowanych w aktualnej wersji instrukcji użytkowania testu IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion.

Tabela 4. Porównanie precyzji podanej w instrukcji użytkowania z precyzją po przywróceniu liniowości

Precyzja w aktualnej instrukcji użytkowania					Precyzja testu po przywróceniu liniowości				
Średnia dawka (ng/mL)	Wewnątrz serii*		Całkowita**		Średnia dawka (ng/mL)	Wewnątrz serii*		Całkowita**	
	SD	CV	SD	CV		SD	CV	SD	CV
0,66	0,06	9,1%	0,10	15,2%	0,70	0,06	8,4%	0,08	11,5%
1,57	0,08	5,1%	0,13	8,3%	1,04	0,07	6,5%	0,09	8,7%
3,69	0,23	6,2%	0,27	7,3%	3,53	0,12	3,4%	0,13	3,8%
4,35	0,23	5,3%	0,28	6,4%	4,51	0,24	5,2%	0,31	6,9%
9,11	0,58	6,4%	0,87	9,5%	9,50	0,37	3,9%	0,43	4,6%

*Precyzja wewnątrzseryjna jest synonimem powtarzalności.

**Precyzja całkowita oznacza precyzję w całym laboratorium.

Skorygowane wartości docelowe i zakresy dla materiałów kontrolnych

Wartości docelowe oraz zakresy dla materiałów kontrolnych do testów immunologicznych BioRad Lyphochek™ Immunoassay Plus Control o numerach serii 40820, 40830, 40840, 40850, 40860, 40870, 40270, 40280, 40290 oraz 40300 przeznaczone do użytku z zestawami o numerach serii 431 oraz wyższych zostały podane w Tabelach 5 – 14.

Aktualne dane dla materiałów kontrolnych Bio-Rad zostaną zamieszczone na stronie internetowej Bio-Rad QCNet.

Tabela 5. Skorygowane wartości docelowe dla materiałów kontrolnych do testów immunologicznych Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus (ng/mL) o numerze serii 40820, które mają zastosowanie do zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion LKAO1 o numerach serii 431 oraz wyższych

Poprzednie wartości		Skorygowane wartości		
Poziom	Średnia	Średnia	SD	Zakres 3SD (ng/mL)
1	0,904	0,791	0,074	0,4303 - 1,152
2	3,31	2,37	0,12	1,59 - 3,15
3	10,0	5,20	0,27	4,20 - 6,20

Tabela 6. Skorygowane wartości docelowe dla materiałów kontrolnych do testów immunologicznych Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus (ng/mL) o numerze serii 40830, które mają zastosowanie do zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion LKAO1 o numerach serii 431 oraz wyższych

Poprzednie wartości		Skorygowane wartości		
Poziom	Średnia	Średnia	SD	Zakres 3SD (ng/mL)
1	1,27	0,987	0,078	0,537 - 1,437
2	4,32	2,78	0,14	1,86 – 3,70
3	> 10,0	5,29	0,32	4,28 – 6,31

Tabela 7. Skorygowane wartości docelowe dla materiałów kontrolnych do testów immunologicznych Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus (ng/mL) o numerze serii 40840, które mają zastosowanie do zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion LKAO1 o numerach serii 431 oraz wyższych

Poprzednie wartości		Skorygowane wartości		
Poziom	Średnia	Średnia	SD	Zakres 3SD (ng/mL)
1	nie dotyczy	1,66	0,08	0,90 – 2,41
2	nie dotyczy	2,43	0,15	1,63 – 3,23
3	nie dotyczy	5,35	0,35	4,32 – 6,38

Tabela 8. Skorygowane wartości docelowe dla materiałów kontrolnych do testów immunologicznych Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus (ng/mL) o numerze serii 40850, które mają zastosowanie do zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion LKA01 o numerach serii 431 oraz wyższych

Poprzednie wartości		Skorygowane wartości		
Poziom	Średnia	Średnia	SD	Zakres 3SD (ng/mL)
1	1,21	0,717	0,073	0,390 – 1,04
2	4,83	2,17	0,11	1,46 – 2,89
3	> 10,0	5,42	0,36	4,38 – 6,46

Tabela 9. Skorygowane wartości docelowe dla materiałów kontrolnych do testów immunologicznych Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus (ng/mL) o numerze serii 40860, które mają zastosowanie do zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion LKA01 o numerach serii 431 oraz wyższych

Poprzednie wartości		Skorygowane wartości		
Poziom	Średnia	Średnia	SD	Zakres 3SD (ng/mL)
1	nie dotyczy	1,01	0,07	0,551 – 1,47
2	nie dotyczy	2,35	0,12	1,58 – 3,13
3	nie dotyczy	4,88	0,37	3,94 – 5,82

Tabela 10. Skorygowane wartości docelowe dla materiałów kontrolnych do testów immunologicznych Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus (ng/mL) o numerze serii 40870, które mają zastosowanie do zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion LKA01 o numerach serii 431 oraz wyższych

Poprzednie wartości		Skorygowane wartości		
Poziom	Średnia	Średnia	SD	Zakres 3SD (ng/mL)
1	nie dotyczy	1,09	0,09	0,591 – 1,58
2	nie dotyczy	2,84	0,14	1,90 – 3,77
3	nie dotyczy	5,87	0,43	4,74 – 6,99

Tabela 11. Skorygowane wartości docelowe dla materiałów kontrolnych do testów immunologicznych Bio-Rad Lyphocek Immunoassay Plus (ng/mL) o numerze serii 40270, które mają zastosowanie do zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion LKA01 o numerach serii 431 oraz wyższych

Poprzednie wartości		Skorygowane wartości		
Poziom	Średnia	Średnia	SD	Zakres 3SD (ng/mL)
1	1,45	1,02	0,10	0,555 – 1,48
2	6,92	3,73	0,19	2,50 – 4,96
3	> 10,0	8,84	0,36	7,15 – 10,0

Tabela 12. Skorygowane wartości docelowe dla materiałów kontrolnych do testów immunologicznych Bio-Rad Lyphocheck Immunoassay Plus (ng/mL) o numerze serii 40280, które mają zastosowanie do zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion LKA01 o numerach serii 431 oraz wyższych

Poprzednie wartości		Skorygowane wartości		
Poziom	Średnia	Średnia	SD	Zakres 3SD (ng/mL)
1	1,37	0,967	0,095	0,526 – 1,41
2	7,37	3,96	0,18	2,65 – 5,26
3	> 10,0	9,15	0,46	7,39 – >10,0

Tabela 13. Skorygowane wartości docelowe dla materiałów kontrolnych do testów immunologicznych Bio-Rad Lyphocheck Immunoassay Plus (ng/mL) o numerze serii 40290, które mają zastosowanie do zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion LKA01 o numerach serii 431 oraz wyższych

Poprzednie wartości		Skorygowane wartości		
Poziom	Średnia	Średnia	SD	Zakres 3SD (ng/mL)
1	nie dotyczy	0,352	0,040	< 0,300 - 0,513
2	nie dotyczy	1,69	0,10	1,13 – 2,24
3	nie dotyczy	4,60	0,19	3,72 – 5,48

Tabela 14. Skorygowane wartości docelowe dla materiałów kontrolnych do testów immunologicznych Bio-Rad Lyphocheck Immunoassay Plus (ng/mL) o numerze serii 40300, które mają zastosowanie do zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstendion LKA01 o numerach serii 431 oraz wyższych

Poprzednie wartości		Skorygowane wartości		
Poziom	Średnia	Średnia	SD	Zakres 3SD (ng/mL)
1	0,780	0,629	0,064	0,342 – 0,915
2	5,63	2,24	0,11	1,50 – 2,99
3	> 10,0	4,91	0,28	3,97 – 5,86

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Liquicheck oraz Lyphocheck są znakami towarowymi Bio-Rad Laboratories, Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zbyt wysoki poziom odzysku androstendionu

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania # 1113 z listopada 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zbyt wysokiego poziomu odzysku androstendionu. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer 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 jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania posiadanej ilości produktów, których dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Numer katalogowy produktu /SMN	Seria #	Ilość usuniętych zestawów z wadliwych serii	Ilość wymaganych zestawów zastępczych
LKA01 / 10381158			

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 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