

## Ważna informacja dotycząca działania naprawczego

CC 16-05.A.OUS

Grudzień 2015 /Styczeń 2016.

**ADVIA Centaur®**  
**ADVIA Centaur® XP**  
**ADVIA Centaur® XPT**  
**ADVIA Centaur® CP**

### **Efekt Hooka przy dużej dawce w teście PSA przeznaczonym do użytku z systemami ADVIA Centaur**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujące produkty:

**Tabela. 1 Produkt(y) przeznaczony do użytku z systemami ADVIA Centaur, którego dotyczy ten problem**

Test	Numer SMN	Numer serii
ADVIA Centaur PSA Zestaw 100 testów	10310292	Zestawy z serii z końcówkami 263 oraz wyższymi do czasu wyeliminowania tego problemu.
ADVIA Centaur PSA Zestaw 500 testów	10310293	

### **Przyczyna powiadomienia**

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że test wykrywający swoisty antygen gruczołu krokowego (PSA) z serii podanych w Tabeli 1, przeznaczony do użytku z Systemami ADVIA Centaur, nie spełnia aktualnych oczekiwań dotyczących efektu Hooka przy dużych dawkach, o których mowa w instrukcji użytkownika (IFU).

Zakres testu PSA przeznaczonego do użytku z systemami ADVIA Centaur wynosi od 0,01 do 100 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ). Instrukcja użytkownika testu PSA przeznaczonego do użytku z Systemami ADVIA Centaur informuje, że próbki pacjentów z wysokimi poziomami całkowitego PSA mogą powodować paradoksalny spadek względnych jednostek światła (RLU) (efekt Hooka przy dużej dawce). W tym teście, wyniki oznaczeń próbek pacjentów z poziomami całkowitego PSA tak wysokimi jak 10 000 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) będą wyższe niż 100 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ).

Według wewnętrznych badań przeprowadzonych przez firmę Siemens, wyniki oznaczeń próbek o stężeniach całkowitego PSA od 4200 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) do 8400 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) nie wynoszą  $>100$  ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ), ale są fałszywie zaniżone i wynoszą od około 50 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) do 94 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ).

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu.

### **Zagrożenie dla zdrowia**

U pacjenta z poziomem PSA  $>4200$  ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) stan chorobowy byłby klinicznie oczywisty. Jeżeli efekt Hooka nie jest zgodny z informacjami podanymi w instrukcji użytkowania i wygenerowany zostanie błędnie niski wynik wynoszący  $\sim 50$  ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ), wynik zostałby uznany za podejrzany. W praktyce klinicznej wyniki PSA przekraczające 50 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) są uznawane za znacznie podwyższone.

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.
- Klienci mogą w dalszym ciągu korzystać z tego produktu, pamiętając jednak o tym, że próbki pacjentów z poziomami całkowitego PSA od 4200 do 8400 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) będą prowadzić od uzyskania fałszywie zaniżonych wyników wynoszących od 50 do 94 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ).
- Klienci mogą podjąć decyzję o zmianie swojego punktu rozcieńczenia w zależności od populacji pacjentów oraz potrzeb danego laboratorium.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

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.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Efekt Hooka przy dużej dawce w teście PSA przeznaczonym do użytku z systemami ADVIA Centaur (CC 16-05)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą działania naprawczego (UFCA) CC 16-05.A.OUS z grudnia 2015/stycznia 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą efektu Hooka przy dużej dawce w teście PSA przeznaczonym do użytku z Systemami ADVIA Centaur. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszej ważnej informacji dotyczącej działania naprawczego? Tak  Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

**Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80**

Siemens Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa  
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej.