

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10819674, Zmiana A

Wrzesień 2014 r.

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Informacja dotycząca Kalibratora E przeznaczonego do użytku z Systemami ADVIA Centaur

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

Tabela 1. Produkty ADVIA Centaur, których dotyczy niniejsza informacja

Produkt	Numer katalogowy	Numer SMN	Numery serii	Data ważności
Kalibrator E	04634452 (2 szt. w opakowaniu)	10309079	26284A38 26900A38 27991A38 28192A38 29571A38 31162A38 32488A38 35243AB39 35295AB39 36091AB39 39464AB39 40245AB39 41317AB39	29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 15 maja 2015 r. 15 maja 2015 r. 15 maja 2015 r. 15 maja 2015 r.
	04634762 (6 szt. w opakowaniu)	10321075	26285A38 27348A38 29169A38 30710A38 31261A38 32687A38 35259AB39 35359AB39 36289AB39 39031AB39 41124AB39	29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 15 maja 2015 r. 15 maja 2015 r. 15 maja 2015 r. 15 maja 2015 r. 15 maja 2015 r.

Produkt	Numer katalogowy	Numer SMN	Numery serii	Data ważności
Kalibrator E	04636889 (6 szt. w opakowaniu)	10335532	27236A38 35051A38 35839AB39 40141AB39 41702AB39	29 listopada 2014 r. 29 listopada 2014 r. 15 maja 2015 r. 15 maja 2015 r. 15 maja 2015 r.

Przyczyna akcji naprawczej

Kalibrator E jest używany do kalibracji testów do oznaczania poziomu kortyzolu, progesteronu oraz testosteronu przeznaczonych do użytku z Systemami ADVIA Centaur®.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics stwierdziła występowanie dodatniego odchylenia w porównaniu z odpowiednimi krzywymi wzorcowymi dla testów ADVIA Centaur Kortyzol i ADVIA Centaur Progesteron kalibrowanych przy użyciu Kalibratora E o numerach serii z końcówką 38 i 39.

Próbki surowicy pacjentów oznaczane przy użyciu testu ADVIA Centaur Kortyzol kalibrowanego Kalibratorem E z zestawów o numerach serii wymienionych w Tabeli 1 wykazują średnie dodatnie odchylenie wynoszące 16% w całym zakresie testu, z maksymalnym odchyleniem wynoszącym 28%.

Próbki surowicy pacjentów oznaczane przy użyciu testu ADVIA Centaur Progesteron kalibrowanego Kalibratorem E z zestawów o numerach serii z końcówką 38 oraz 39 wykazują odchylenie dodatnie w przypadku próbek powyżej 30 ng/mL. Średnie dodatnie odchylenie w Systemach ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP wynosi 20%, a odchylenie maksymalne wynosi 39%. Średnie dodatnie odchylenie w Systemie ADVIA Centaur CP wynosi 17%, a odchylenie maksymalne wynosi 35%.

Niniejsza akcja naprawcza nie dotyczy testu do oznaczania poziomu testosteronu przeznaczonego do użytku z Systemami ADVIA Centaur.

Oczekiwane działanie Kalibratora E z zestawów o numerach serii z końcówką 40 lub wyższą

Użycie Kalibratora E z zestawów o numerach serii z końcówką 40 lub wyższą przywraca parametry testu ADVIA Centaur Kortyzol. Firma Siemens udostępnia dane, które potwierdzają uzyskanie oczekiwanej różnicy po przejściu na Kalibrator E serii 40. Patrz Rysunki 1 – 4 w punkcie „Dodatkowe Informacje”. Poprawione wartości kontrolne dostępne są na stronie internetowej Bio-Rad pod adresem QCnet.com. Poprawione wartości dla materiału do krzywej wzorcowej (*Master Curve Material*, MCM) zostały podane w niniejszym piśmie w punkcie „Dodatkowe Informacje”.

Użycie Kalibratora E z zestawów o numerach serii z końcówką 40 lub wyższą przywraca parametry testu ADVIA Centaur Progesteron oraz ADVIA Centaur XP Progesteron. Wartości dla materiałów kontrolnych oraz materiału krzywej wzorcowej nie wymagają ponownego wyznaczenia. Nie ma potrzeby ponownego wyznaczenia wartości dla materiałów kontrolnych, ponieważ są to wartości poniżej 30 ng/mL. Nie ma potrzeby ponownego wyznaczenia wartości dla materiałów krzywej wzorcowej, ponieważ zakresy referencyjne są wystarczające, by

uchwycić to przesunięcie. Trwają badania nad parametrami testu ADVIA Centaur CP Progesteron dla wyników >30 ng/ml, użycie Kalibratora E serii 40 nie przywraca parametrów testu.

Firma Siemens udostępnia dane, które potwierdzają uzyskanie oczekiwanej różnicy po przejściu na Kalibrator E o numerach serii z końcówką 40. Patrz Rysunki 5 – 8 w punkcie „Dodatkowe Informacje”.

Do zestawów Kalibratora E o numerach serii z końcówką 40 lub wyższą zostanie dołączona notatka nawiązująca do niniejszego pisma.

Zestawy Kalibratora E o numerach serii z końcówką 40 lub wyższą znajdują się na stanie magazynowym po 1 października 2014 roku.

Zagrożenie dla zdrowia

Zaobserwowane dodatnie odchylenie w testach do oznaczania poziomu kortyzolu i progesteronu w Systemach ADVIA Centaur kalibrowanych Kalibratorem E o numerach serii z końcówką 38 oraz 39 nie wpływa na ich użyteczność kliniczną. Odchylenie wpływa na obszary krzywej, które nie są klinicznie istotne w diagnozowaniu lub monitorowaniu zaburzeń endokrynologicznych oraz w innych zastosowaniach. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Klienci mogą w dalszym ciągu korzystać z zestawów Kalibratora E o numerach serii z końcówką 38 oraz 39 lub też mogą zamówić zestawy Kalibratora E o numerach serii z końcówką 40.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o zapoznanie się z informacjami podanymi w punkcie „Dodatkowe Informacje” niniejszego pisma.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.
- Prosimy o dalsze przestrzeganie zaleceń zawartych w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania 10811344, Zmiana A, z marca 2012 roku (*Stabilność na pokładzie analizatora oraz zmiana przedziału kalibracji testu ADVIA Centaur Kortyzol*) oraz powiadomieniu dla Klienta 10817328, Zmiana A, z grudnia 2013 roku (*Nieprawidłowe nachylenie krzywej kalibracyjnej w testach ADVIA Centaur Kortyzol*).

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.

Informacje dodatkowe

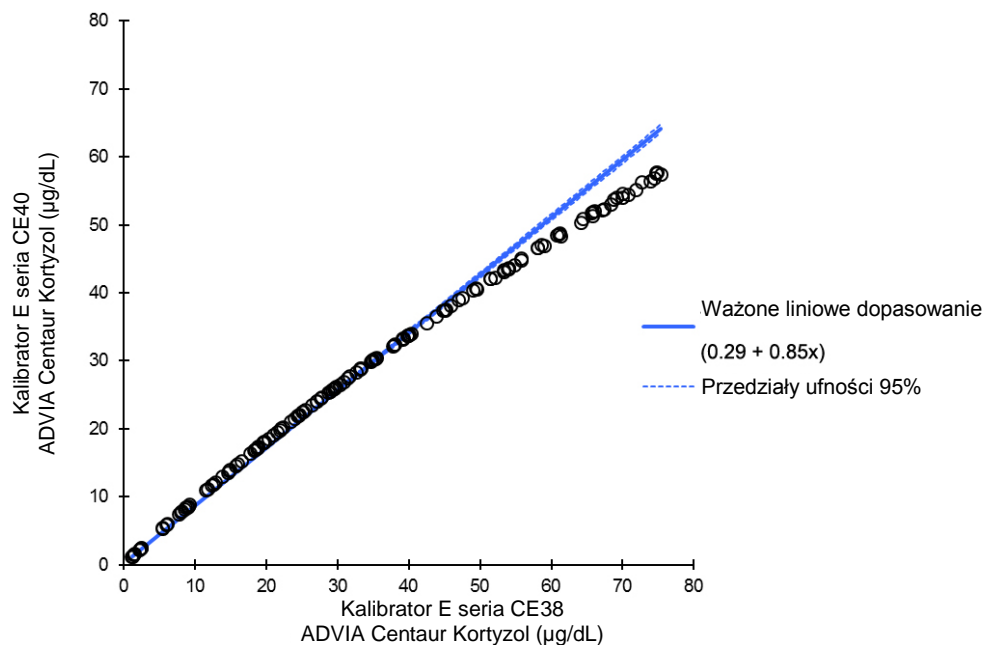
W Tabeli 2 podano listę numerów serii materiałów kontrolnych Bio-Rad Lyphocek[®] Quantitative Urine, Liquichek[™] Urine Chemistry, Lyphocek Immunoassay Plus oraz Liquichek Immunoassay Plus Serum, którym ponownie przypisano wartości referencyjne dla testu ADVIA Centaur Kortyzol. Firma Bio-Rad oznaczy nowo wyznaczone wartości jako „Do użytku z Kalibratorem E o numerze serii z końcówką 40 lub wyższą” w ulotce produktu oraz w raportach *Unity reports*.

Tabela 2. Serie produktów Lyphocek oraz Liquichek, którym ponownie przypisano wartości referencyjne dla testu ADVIA Centaur Kortyzol

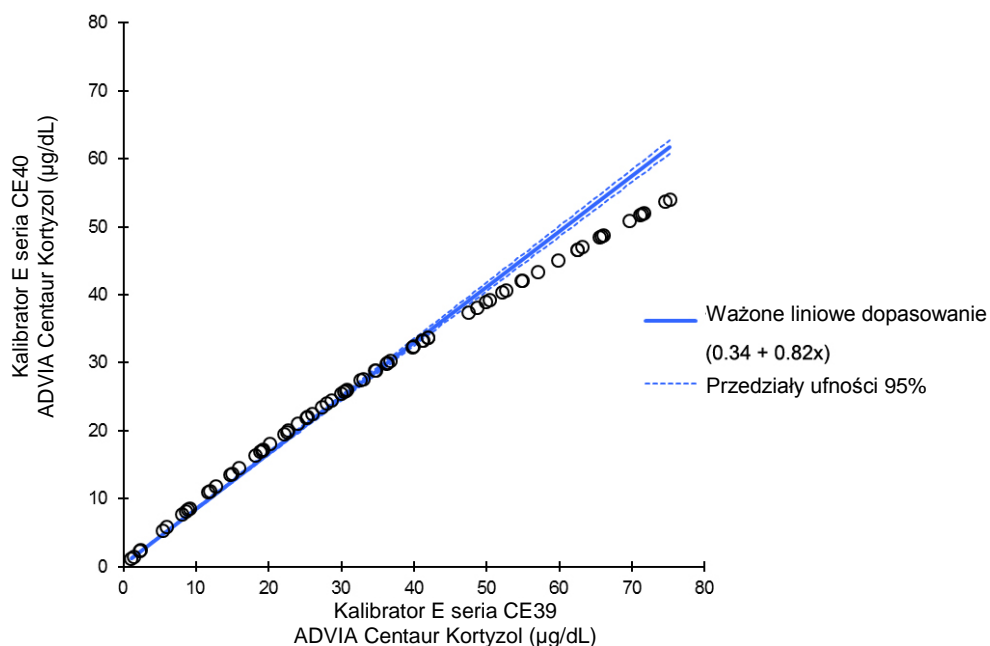
Produkt	Numery serii
Lyphocek Quantitative Urine	63320, 63330, 63340, 63350
Liquichek Urine Chemistry	64330, 64340, 64350, 64370, 64380, 64390
Lyphocek Immunoassay Plus Control	40270, 40280, 40290, 40300
Liquichek Immunoassay Plus Control	40820, 40830, 40840, 40850

Wykresy regresji dla testu ADVIA Centaur Kortyzol przedstawiono na Rysunkach 1-2, a dla testu ADVIA Centaur CP Kortyzol – na Rysunkach 3-4. Poszczególne serie Kalibratora E oznaczono na rysunkach jako CE38, CE39 oraz CE40.

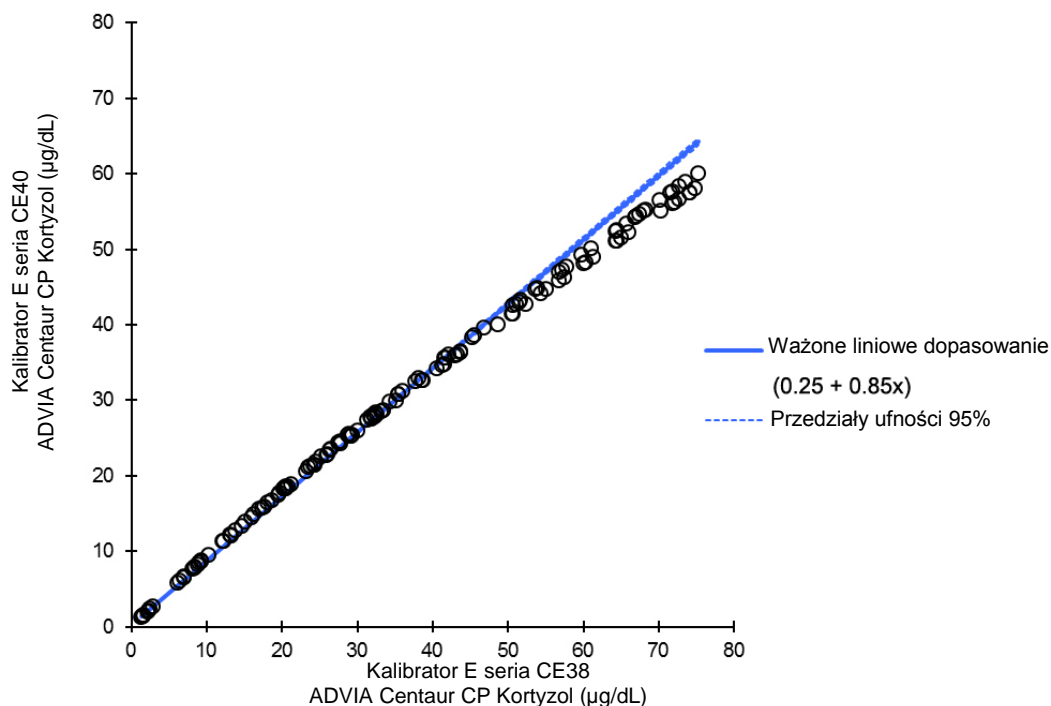
Rysunek 1. Porównanie wyników uzyskanych przy użyciu testu ADVIA Centaur Kortyzol skalibrowanego Kalibratorem E serii 38 oraz 40



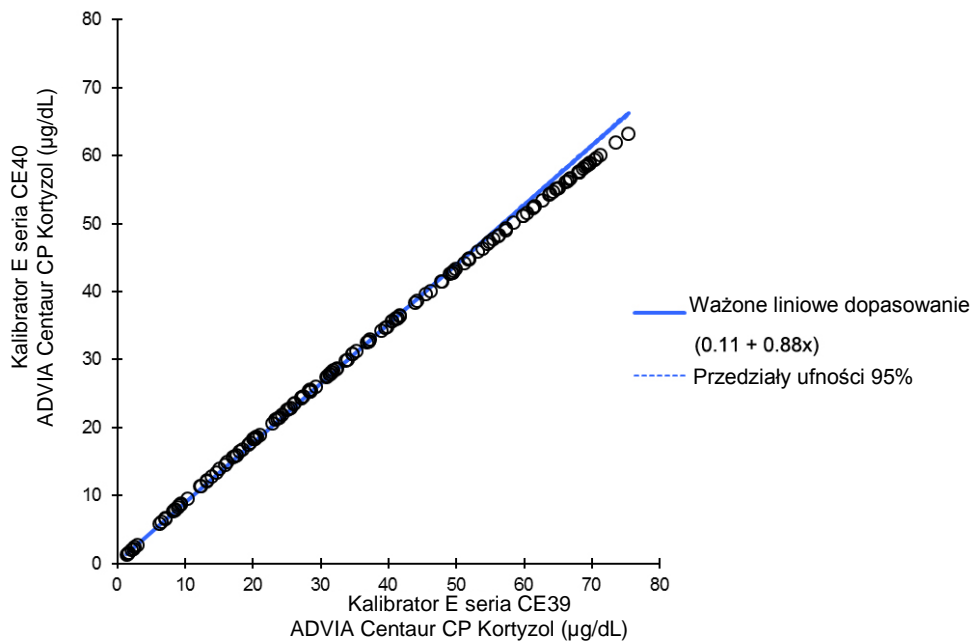
Rysunek 2 Porównanie wyników uzyskanych przy użyciu testu ADVIA Centaur Kortyzol skalibrowanego Kalibratorem E serii 39 oraz 40



Rysunek 3. Porównanie wyników uzyskanych przy użyciu testu ADVIA Centaur CP Kortyzol skalibrowanego Kalibratorem E 38 oraz 40



Rysunek 4. Porównanie wyników uzyskanych przy użyciu testu ADVIA Centaur CP Kortyzol skalibrowanego Kalibratorem E serii 39 oraz 40



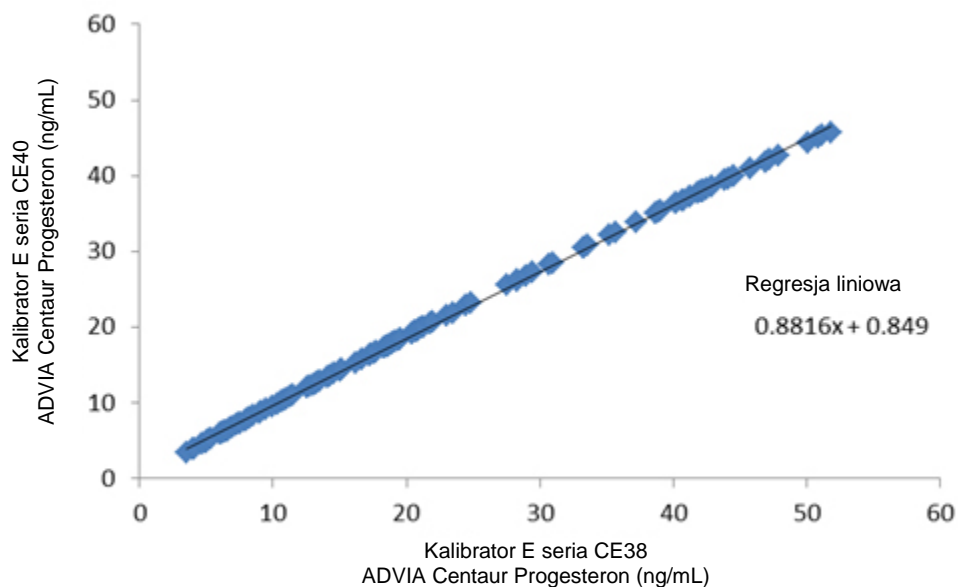
Po przypisaniu nowych wartości Kalibratora E o numerach serii z końcówką 40 (CE40LA oraz CE40HA), ponownie wyznaczono również wartości i zakresy dla materiału do krzywej wzorcowej oraz materiału do kontroli. Przypisane wartości i zakresy dla materiału do krzywej wzorcowej do testu ADVIA Centaur Kortyzol przedstawiono w Tabeli 3.

Tabela 3. Ponownie przypisane wartości i zakresy dla materiału do krzywej wzorcowej dla testu ADVIA Centaur Kortyzol oraz ADVIA Centaur CP Kortyzol

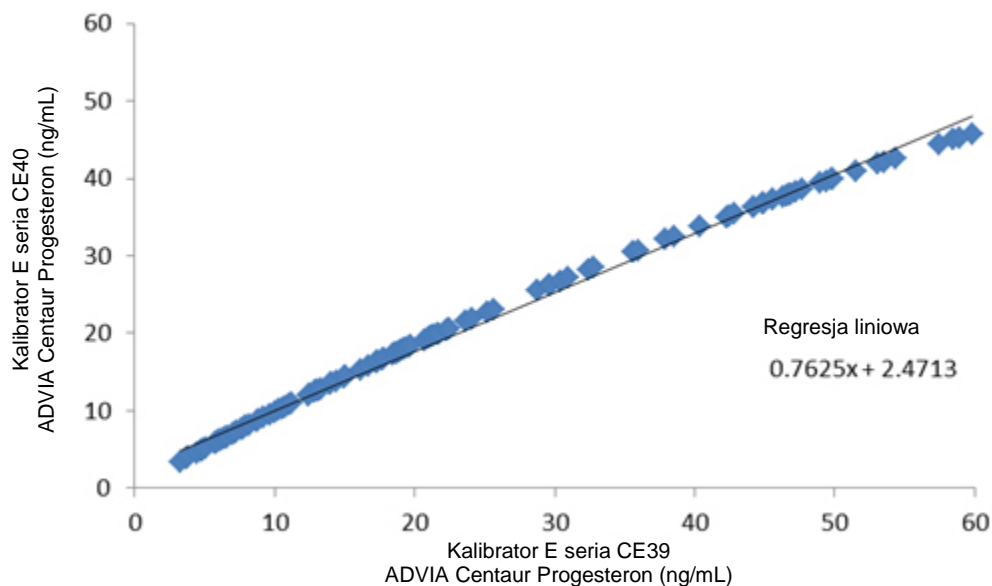
Poziom	Aktualna wartość docelowa µg/dL (nmol/L)	Aktualny zakres µg/dL (nmol/L)	Wartość docelowa µg/dL (nmol/L) dla Kalibratora E serii 40 lub wyższej	Zakres µg/dL (nmol/L) dla Kalibratora E serii 40 lub wyższej
M0140935	0,00 (0,00)	< 0,600 (< 16,6)	0,00 (0,00)	< 0,600 (< 16,6)
M0240935	1,00 (27,6)	0,450 - 1,55 (12,4 – 42,8)	0,992 (27,4)	0,446 – 1,54 (12,3 – 42,5)
M0340935	2,36 (65,1)	1,65 – 3,07 (45,5 – 84,7)	2,09 (57,7)	1,65 – 3,07 (40,3 – 75,0)
M0440935	7,01 (193,4)	4,91 – 9,11 (135,5 – 251,3)	6,41 (176,9)	4,49 – 8,33 (123,9 – 229,8)
M0540935	15,0 (413,9)	10,5 – 19,5 (289,7 – 538,0)	13,8 (380,7)	9,66 – 17,9 (266,5 – 493,9)
M0640935	32,9 (907,7)	23 – 42,8 (634,6 – 1181)	31,4 (866,3)	22,0 – 40,8 (607,0 – 1126)
M0740935	87,3 (2409)	> 69,8 (>1926)	85,2 (2351)	> 69,7 (>1882)

Wykresy regresji dla testu ADVIA Centaur Progesteron przedstawiono na Rysunkach 5-6, a dla testu ADVIA Centaur CP Progesteron – na Rysunkach 7-8. Poszczególne serie Kalibratora E oznaczono na rysunkach jako CE38, CE39 oraz CE40.

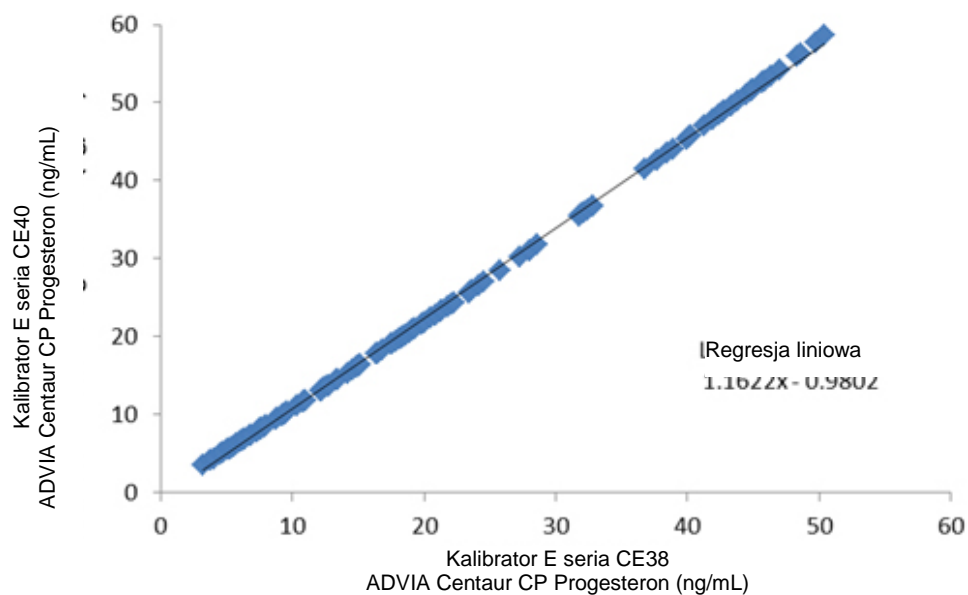
Rysunek 5. Porównanie wyników uzyskanych przy użyciu testu ADVIA Centaur Progesteron skalibrowanego Kalibratorem E serii 38 oraz 40



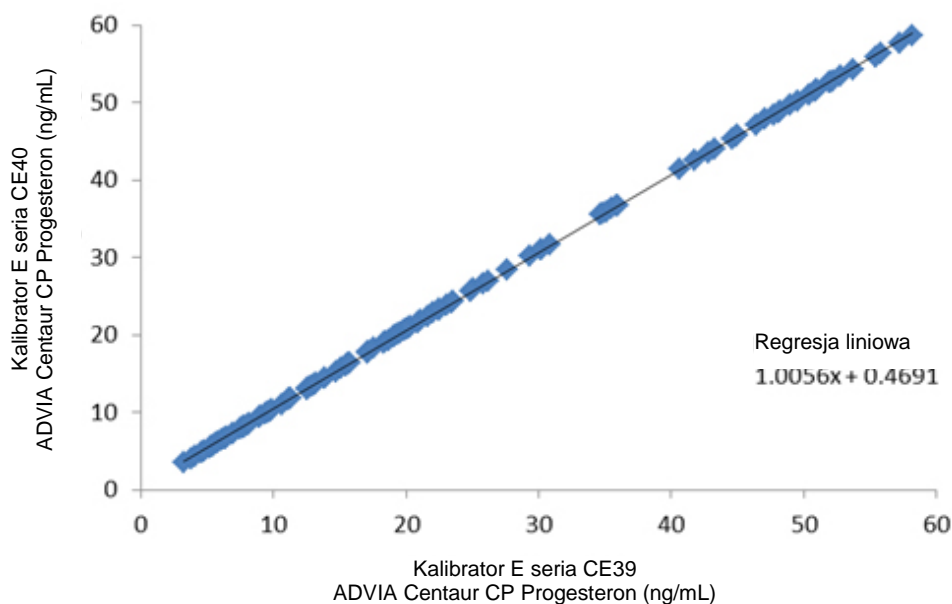
Rysunek 6. Porównanie wyników uzyskanych przy użyciu testu ADVIA Centaur Progesteron skalibrowanego Kalibratorem E serii 39 oraz 40



Rysunek 7. Porównanie wyników uzyskanych przy użyciu testu ADVIA Centaur CP Progesteron skalibrowanego Kalibratorem E serii 38 oraz 40



Rysunek 8. Porównanie wyników uzyskanych przy użyciu testu ADVIA Centaur CP Progesteron skalibrowanego Kalibratorem E serii 39 oraz 40



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 Kalibratora E przeznaczonego do użytku z Systemami ADVIA Centaur

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania # 10819674, Zmiana A, z września 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą Kalibratora E do Systemów ADVIA Centaur. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer 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: _____

Institucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

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.