

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CC 16-07.A.OUS

Luty 2016 r.

ADVIA Centaur®
 ADVIA Centaur® XP
 ADVIA Centaur® XPT

ADVIA Centaur Kalibrator E - odchylenie między seriami przy kalibracji Testosteronu

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

Tabela. 1 Produkty ADVIA Centaur, których dotyczy ten problem

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności
Kalibrator E	04634452 (2-pak)	10309079	87226A42	9 maja 2016 roku
			55811A42	9 maja 2016 roku
			53650A42	9 maja 2016 roku
			53624A42	9 maja 2016 roku
			15612A43	27 listopada 2016 roku
			17909A43	27 listopada 2016 roku
	22868A43	27 listopada 2016 roku		
	45084A43	27 listopada 2016 roku		
	04634762 (6-pak)	10321075	86344A42	9 maja 2016 roku
55437A42			9 maja 2016 roku	
54801A42			9 maja 2016 roku	
53651A42			9 maja 2016 roku	
53625A42			9 maja 2016 roku	
15610A43			27 listopada 2016 roku	
18375A43	27 listopada 2016 roku			
24990A43	27 listopada 2016 roku			
38988A43	27 listopada 2016 roku			
04636889 (6-pak, materiał referencyjny)	10335532	91005A42	9 maja 2016 roku	
		53698A42	9 maja 2016 roku	

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła występowanie odchylenia między seriami dla kalibratora E podczas kalibracji testu ADVIA Centaur Testosteron.

Z przeprowadzonych badań wewnętrznych wynika, co następuje:

- Średnie odchylenie dodatnie 17% dla całego zakresu testu kalibrowanego przy użyciu Kalibratora E z zestawów o numerach serii z końcówką 42 w porównaniu z wartościami uzyskanymi na podstawie krzywej wzorcowej.
- Średnie odchylenie ujemne 7% dla całego zakresu testu kalibrowanego przy użyciu Kalibratora E z zestawów o numerach serii z końcówką 43 w porównaniu z wartościami uzyskanymi na podstawie krzywej wzorcowej.
- Dodatnie odchylenie Kalibratora E z zestawów o numerach serii z końcówką 42 względem krzywej wzorcowej w porównaniu z ujemnym odchyleniem Kalibratora E z zestawów o numerach serii z końcówką 43 względem krzywej wzorcowej jest głównym czynnikiem powodującym ujemne odchylenie pomiędzy wartościami uzyskanymi przy użyciu Kalibratora E z zestawów o numerach serii z końcówką 42 oraz Kalibratora E z zestawów o numerach serii z końcówką 43.

Odchylenie kalibratorów względem krzywej wzorcowej zostało skorygowane przy użyciu Kalibratora E z zestawów o numerach serii z końcówką 44. Dodatkowe dane przedstawiono na Rysunkach 1 i 2 oraz w Tabeli 2.

Problem ten nie ujawnia się w analizatorach ADVIA Centaur CP.

Kalibrator E jest również używany do kalibracji testów ADVIA Centaur® Kortyzolu i ADVIA Centaur® Progesteron, ale przebieg tych testów jest prawidłowy.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome. Odchylenia obserwowane w całym zakresie testu nie wpływają na postępowanie kliniczne z pacjentami, którzy są poddawani badaniom pod kątem zaburzeń androgenowych lub kastracji chemicznej. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Klienci mogą w dalszym ciągu kalibrować testy do ilościowego oznaczania testosteronu w systemie ADVIA Centaur CP oraz testy do ilościowego oznaczania kortyzolu i progesteronu w dowolnym systemie ADVIA Centaur przy pomocy Kalibratora E z zestawów o numerach serii z końcówką 42 oraz 43.
- Klienci korzystający z testów do ilościowego oznaczania testosteronu w systemach ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP/ADVIA Centaur powinni korzystać z zestawów Kalibratora E o numerach serii z końcówką 44 lub wyższą.

ADVIA Centaur Kalibrator E – odchylenie między seriami przy kalibracji Testosteronu

- Prosimy o zapoznanie się z informacjami przedstawionymi w niniejszym piśmie w punkcie Dodatkowe Informacje.
- 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.

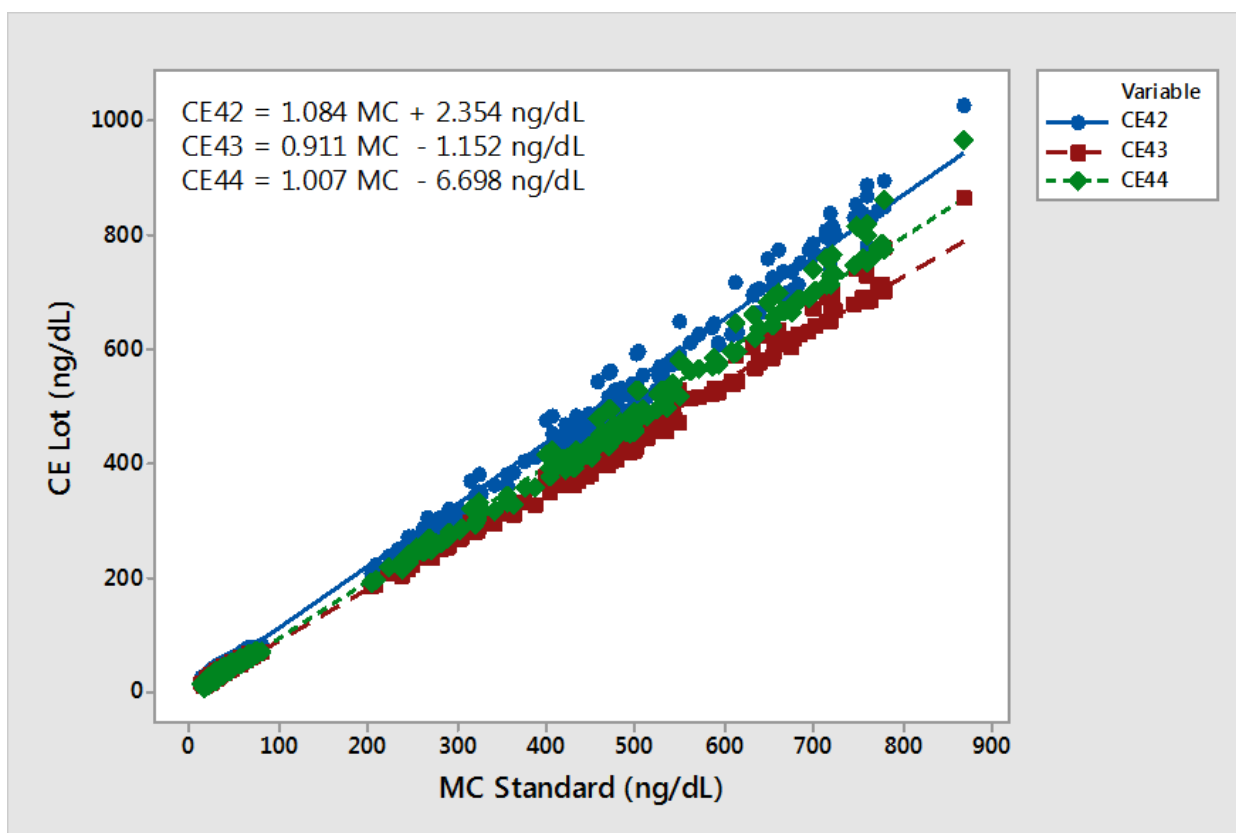
Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dostępność produktów może być różna w poszczególnych krajach w zależności od zmiennych wymogów regulacyjnych. Ze względu na lokalne przepisy, analizator ADVIA Centaur XPT nie jest dostępny we wszystkich krajach.

Informacje dodatkowe

- Na Rysunku 1 oraz Rysunku 2 przedstawiono dane dotyczące regresji liniowej, które porównują zestawy Kalibratora E z serii kończących się liczbami 42, 43 oraz 44 z krzywą wzorcową. Dane zostały wygenerowane przy użyciu odczynników ADVIA Centaur Testosteron z serii o numerach z końcówkami 176, 179 oraz 180. (Rysunek 1 przedstawia dane w jednostkach masy, a Rysunek 2 w jednostkach SI.)

Rysunek 1: Porównanie metod pomiędzy seriami kalibratora oraz krzywą wzorcową (wyniki ilościowego oznaczenia testosteronu w ng/dL)



CE Lot (ng/dL) – Seria Kalibratora E (ng/dL)
MC Standard (ng/dL) – Krzywa wzorcową (ng/dL)
Variable – Zmienna

Rysunek 2: Porównanie metod pomiędzy seriami kalibratora oraz krzywą wzorcową (wyniki ilościowego oznaczania testosteronu w nmol/L)

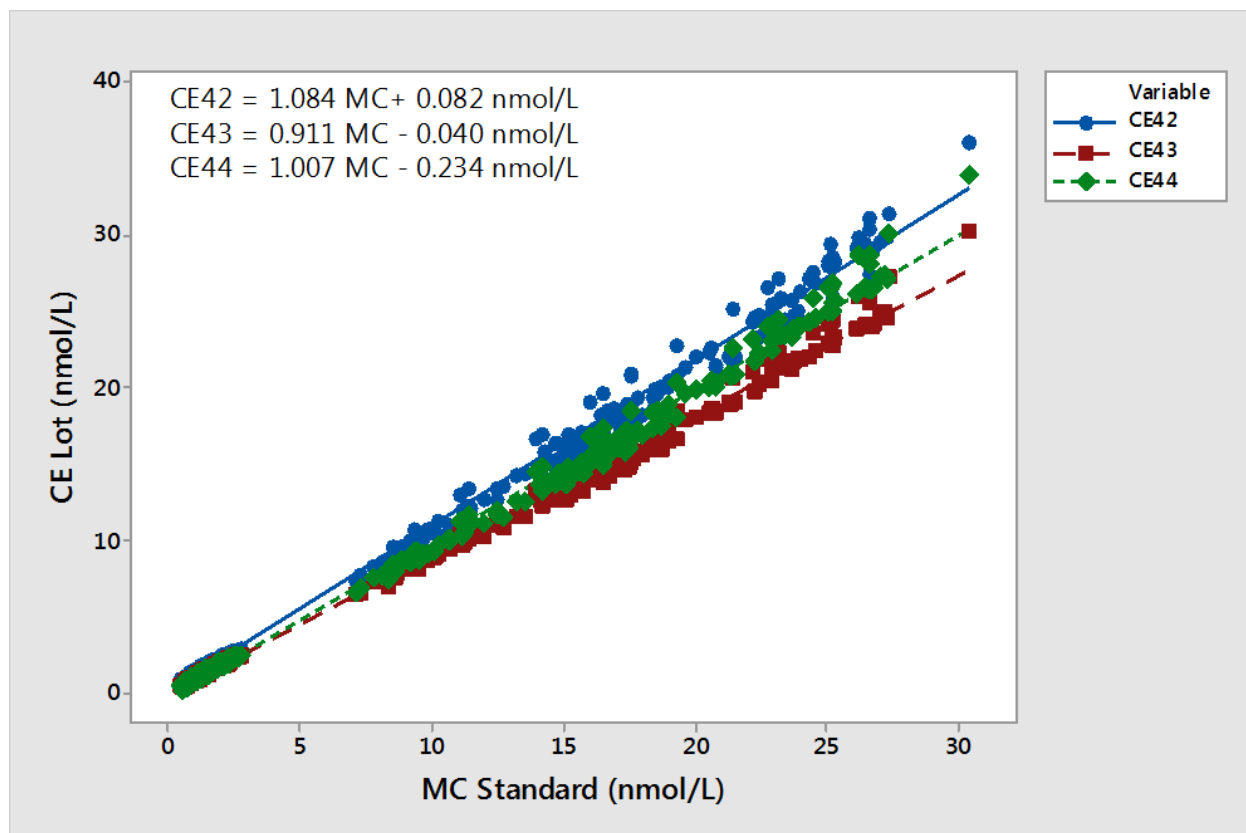


Tabela 2 przedstawia średnie odchylenia pomiędzy seriami kalibratora oraz krzywymi wzorcowymi dla różnych zakresów oznaczanych wartości.

Tabela. 2 Średnie odchylenia pomiędzy seriami kalibratora oraz krzywymi wzorcowymi

	Wszystkie wartości	30 – 80 ng/dL (1,04 – 2,78 nmol/L)	Powyżej 100 ng/dL (3,47 nmol/L)
CE44 vs CE42	-17%	-22%	-9%
CE44 vs CE43	3%	-1%	9%
CE43 vs CE42	-20%	-21%	-17%
CE44 vs krzywa wzorcowa	-4%	-6%	-2%
CE43 vs krzywa wzorcowa	-7%	-5%	-10%
CE42 vs krzywa wzorcowa	17%	20%	8%

- Wartości kontroli jakości zostały ocenione i skorygowane. Poprawione wartości kontrolne są dostępne na stronie internetowej Bio-Rad pod adresem QCnet.com.

ADVIA Centaur Kalibrator E – odchylenie między seriami przy kalibracji Testosteronu

- Kalibrator E o numerach serii z końcówką 43 lub wyższą powinien być stosowany z materiałem do krzywej wzorcowej z serii o numerze 07767.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ (CC 16-07)

ADVIA Centaur Kalibrator E - -odchylenie między seriami przy kalibracji Testosteronu

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 16-07.A.OUS z lutego 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą odchylenia między seriami przy kalibracji Testosteronu przy użyciu Kalibratora E w systemie ADVIA Centaur. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz 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 informacji o pilnym działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego, przedstawione w niniejszym 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 drugie pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania posiadanej ilości produktu, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu /SMN /Seria	Usunięta ilość zapasów wadliwego produktu	Wymagana ilość produktów zastępczych Wymagany produkt
04634452 (2-pak) Serie 87226A42;55811A42; 53650A42; 53624A42; 15612A43; 17909A43; 22868A43; 45084A43.		
04634762 (s) Serie 86344A42; 55437A42; 54801A42; 53651A42; 53625A42; 15610A43; 18375A43; 24990A43; 38988A43		
04636889 (6-pak, materiał referencyjny) Serie 91005A42; 53698A42		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Institucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

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