

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

10813440, wer. A
październik 2012

ADVIA Centaur® CP

Czułość analityczna testu Ferritin i korekta kalibratora C

Z naszych danych wynika, że mogliście otrzymać Państwo kalibrator C do systemów ADVIA Centaur®, wskazany w tabeli 1, przeznaczony do użycia z testem diagnostycznym ADVIA Centaur Ferritin w systemie ADVIA Centaur CP.

Tabela 1. Numery katalogowe i numery serii kalibratora C

Nr ref. (opis)	Numer SMN	Numer serii	Data ważności
03439230 (2 fiołki)	10311568	82052A22	19.01.2013
		82335A22	19.01.2013
		82909A22	19.01.2013
		85268A22	19.01.2013
		86701B22	19.01.2013
		88921B22	19.01.2013
		89956B22	19.01.2013
		90925B22	19.01.2013
		91336B22	19.01.2013
		95231A23	16.10.2013
95553A23	16.10.2013		
06567787 (6 fiołek)	10311575	82069A22	19.01.2013
		82946A22	19.01.2013
		84494A22	19.01.2013
		85340A22	19.01.2013
		85804B22	19.01.2013
		87430B22	19.01.2013
		89730B22	19.01.2013
		90884B22	19.01.2013
		95232A23	16.10.2013
		95589A23	16.10.2013
96012A23	16.10.2013		
672182005 (6 fiołek / klienci referencyjni)	10334728	83496A22	19.01.2013
		88716A22	19.01.2013
		95040B22	19.01.2013
		95884A22	19.01.2013

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics Strona 1 z 11

Przyczyny dobrowolnej korekty

Siemens Healthcare Diagnostics potwierdza, że w wypadku użycia kalibratorów C z serii podanych w tabeli 1 w teście ADVIA Centaur Ferritin czułość analityczna jest większa niż podawana przez instrukcję użytkownika (IFU) wartość 0,50 ng/mL; kwestia ta dotyczy tylko systemu ADVIA Centaur CP.

Siemens prowadzi dobrowolną akcję naprawczą w odniesieniu do kalibratorów ADVIA Centaur Calibrator C, wskazanych w tabeli 1, przeznaczonych do użycia wraz z testem ADVIA Centaur Ferritin w systemie ADVIA Centaur CP.

Akcja ta nie dotyczy systemów ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP.

Począwszy od kalibratora C z serii 25 (kalibratory C z serii CC25LA i wyższych oraz kalibratory C z serii CC25HA i wyższych) dolna i górna wartość kalibratora zostały skorygowane względem krzywej wzorcowej, co przywróciło odpowiednią czułość analityczną testowi ADVIA Centaur CP Ferritin. W rezultacie tej korekty, przy stosowaniu kalibratora C z serii 25, wartości kontrolne i wartości pacjentów mogą wykazywać ujemne przesunięcie o średniej wartości 11%. Przesunięcia ujemne sięgające 20% mogą wystąpić przy wartościach mniejszych niż 10 ng/mL i wartościach większych niż 600 ng/mL (rysunki 2 i 3). Przesunięcia te, w obrębie całego zakresu pomiarowego, nie powinny mieć wpływu na zakładane zastosowanie testu.

Zagrożenie dla zdrowia

Dolna granica testu Ferritin jest przydatna do diagnozowania i oceny anemii. Punktem odcięcia jest 10 do 15 ng/mL. Siemens potwierdził, że czułość analityczna wszystkich dotkniętych problemem serii (w okresie ważności) była mniejsza niż 1,5 ng/mL, tzn. w każdym przypadku poniżej obszaru zastosowania klinicznego. Z tego względu zaobserwowany wzrost czułości analitycznej nie ma wpływu na diagnozowanie i ocenę anemii przy użyciu testu Ferritin w systemie ADVIA Centaur CP.

Działania wymagane od klienta

Po otrzymaniu kalibratora C z serii 25 lub wyższej (kalibratory C z serii CC25LA i wyższych oraz z serii CC25HA i wyższych) należy zaprzestać korzystania z kalibratorów C z serii wskazanych w tabeli 1, przeznaczonych do wykonywania testu ADVIA Centaur Ferritin w systemie ADVIA Centaur CP.

Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz kontroli efektywności wymiany kalibratora C.

Kalibratory C z serii podanych w tabeli 1 można stosować do przeprowadzania testów Ferritin i VB12 w systemach ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP oraz testu VB12 w systemie ADVIA Centaur CP.

Dodatkowe informacje

Wzrost czułości analitycznej testu ADVIA Centaur CP Ferritin został stwierdzony w testach prowadzonych przez Siemens. Nie odnotowano skarg ze strony klientów. Wartość czułości analitycznej stopniowo wzrastała od momentu wprowadzeniu testu do systemu ADVIA Centaur CP w roku 2005. Siemens zastosował dodatkowe testy każdej oddawanej do użytku serii, aby zapobiec przesunięciom wyników w przyszłości.

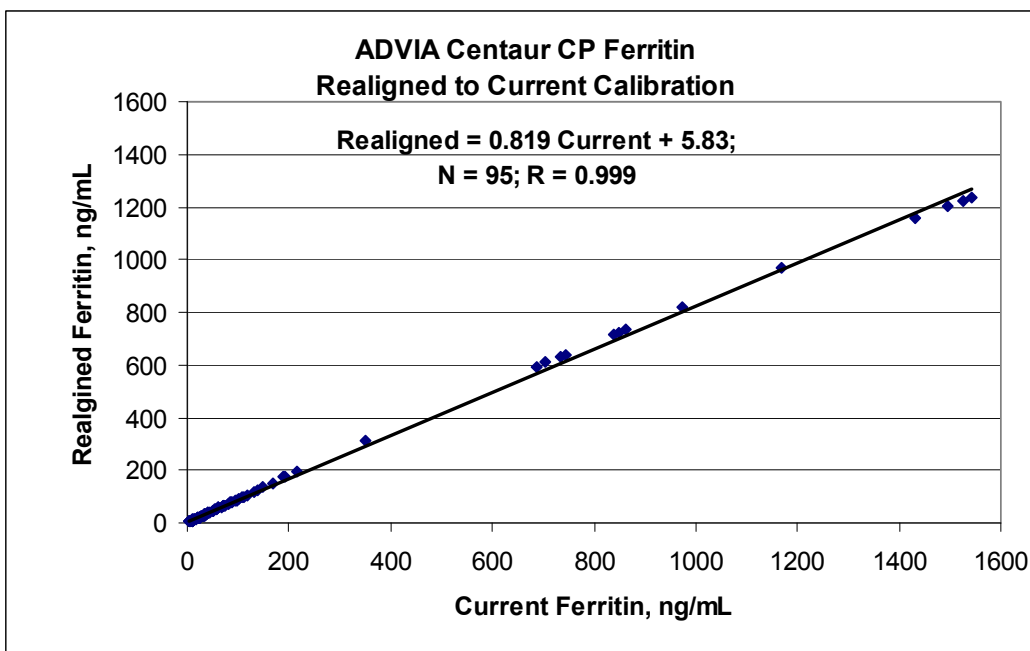
Na skutek skorygowania kalibratora C z serii 25 (kalibratory C z serii CC25LA i CC25HA) może wystąpić przesunięcie wartości pacjentów. Ponownie określono wartości i zakresy dla materiału do wyznaczania krzywej wzorcowej (MCM) i materiału do kontroli jakości (QC). Tabele od 3 do 7 przedstawiają oczekiwane wyniki, zweryfikowane wartości przypisane i zakresy MCM, zweryfikowane wartości przypisane i zakresy dla materiałów kontrolnych Bio-Rad Lyphochek i Liquicheck Immunoassay Plus oraz wartości przypisane i zakresy materiałów kontrolnych Liquicheck Anemia.

Tabela 2 przedstawia przykład korelacji między kalibratorami obecnymi a skorygowanymi oraz zawiera zestawienie statystyki regresji z porównania metod badania pacjenta, które przedstawiają różnice, jakie mogą być zaobserwowane po przejściu na kalibrator C z serii 25 przy korzystaniu z testu ADVIA Centaur Ferritin w systemie ADVIA Centaur CP. Badaniu poddano trzy identyczne próbki, a do obliczeń korelacji przyjęto wartość średnią. Dane statystyczne porównania metod wygenerowano przy użyciu metody najmniejszych kwadratów. Rysunki od 1 do 5 przedstawiają wykresy porównania metod i wykresy błędu systematycznego.

Tabela 2. Porównanie metod

Metoda badania	Metoda wzorcowa	Zakres ng/mL	R	N	Nachylenie	Punkt przecięcia ng/mL	Średni procentowy błąd systematyczny (mediana)
ADVIA Centaur CP Ferritin (IFU)	ADVIA Centaur Ferritin (IFU)	1,43–1501	0,992	231	1,00	-1,84	Brak danych w IFU
ADVIA Centaur CP Ferritin (po skorygowaniu)	ADVIA Centaur CP Ferritin (obecnie)	4,43–1543	0,999	95	0,819	5,83	-11,0 (-9,51)
ADVIA Centaur CP Ferritin (obecnie)	ADVIA Centaur Ferritin	3,61–1299	0,99	95	1,19	-13,3	4,20 (3,81)
ADVIA Centaur CP Ferritin (po skorygowaniu)	ADVIA Centaur Ferritin	3,61–1299	0,99	95	0,972	-4,58	-7,42 (-6,48)

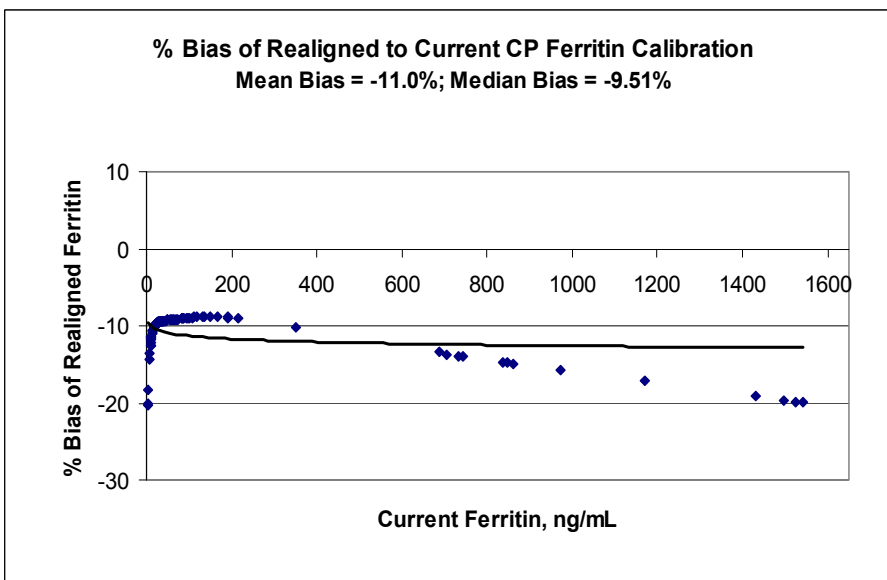
Rysunek 1. Porównanie skorygowanego i obecnego testu Ferritin w systemie ADVIA Centaur CP



Realigned - Skorygowany
Current – Obecny

Realigned to current calibration - Kalibracja skorygowanego w stosunku do obecnego
Realigned Ferritin - Skorygowany test Ferritin
Current Ferritin - Obecny test Ferritin

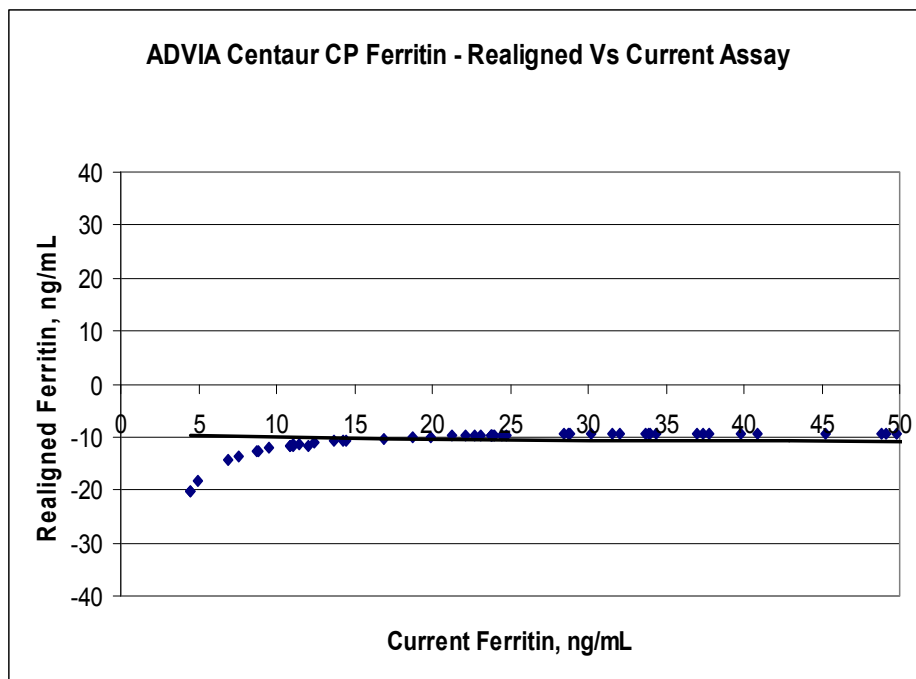
Rysunek 2. Porównanie błędu systematycznego skorygowanego i obecnego testu Ferritin w systemie ADVIA Centaur CP



%Bias of realigned to... - Procentowy błąd systematyczny testu skorygowanego względem obecnego dla testu CP Ferritin
Mean... - Średni błąd systematyczny

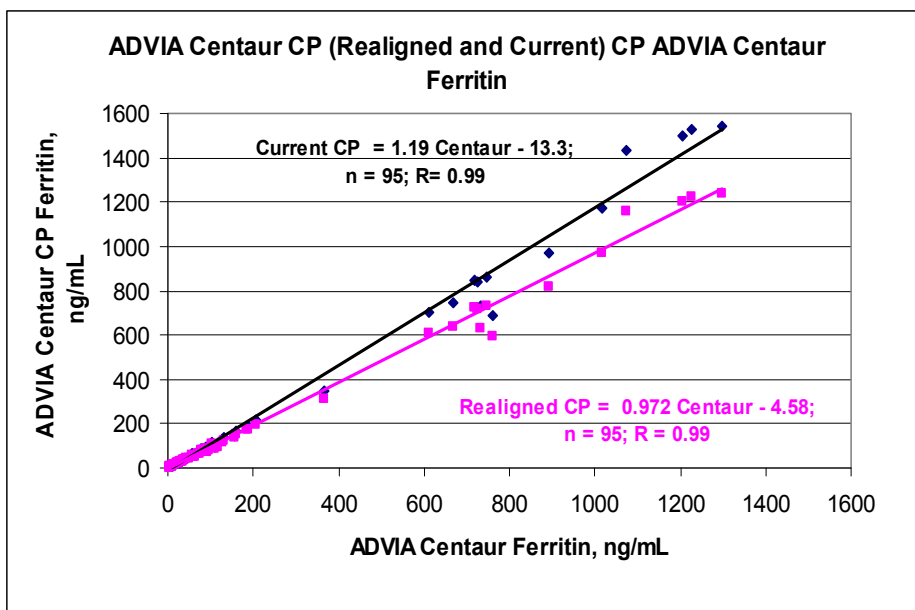
Median... - Mediana błędu systematycznego
% Bias of realigned... - Procentowy błąd systematyczny skorygowanego testu Ferritin
Current Ferritin - Obecny test Ferritin

Rysunek 3. Porównanie wyników skorygowanego i obecnego testu Ferritin w klinicznie istotnym obszarze testu (10 do 15 ng/mL)



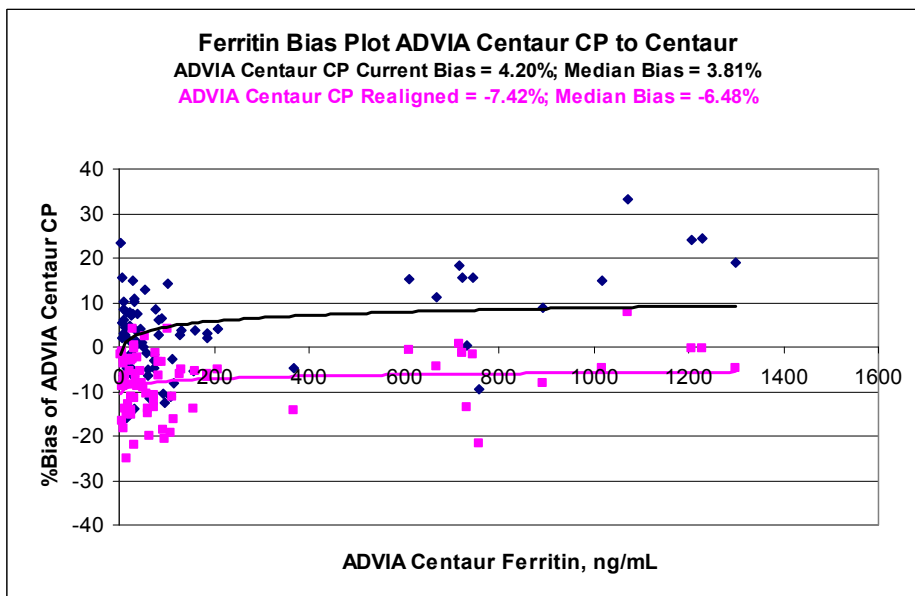
ADVIA Centaur CP Ferritin... - Test ADVIA Centaur CP Ferritin - skorygowany w stosunku do obecnego
Realigned Ferritin - Skorygowany test Ferritin
Current Ferritin - Obecny test Ferritin

Rysunek 4. Korelacja między skorygowanym a obecnym testem Ferritin w systemie ADVIA Centaur CP w porównaniu do systemu ADVIA Centaur



ADVIA Centaur CP (Realigned and Current)... - Realigned - Skorygowany
 Testy ADVIA Centaur CP Ferritin (skorygowany i obecny) i ADVIA Centaur Ferritin

Rysunek 5. Porównanie błędu systematycznego skorygowanego i obecnego testu Ferritin w systemach ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur



Ferritin bias plot... - Wykres błędu systematycznego testu Ferritin w systemach ADVIA Centaur CP i ADVIA Centaur
 ADVIA Centaur CP Current Bias - Obecny błąd systematyczny dla ADVIA Centaur CP
 ADVIA Centaur CP Realigned - Błąd systematyczny po skorygowaniu dla ADVIA Centaur CP

Median Bias - Mediana błędu systematycznego
 %Bias of ADVIA Centaur CP - Procentowy błąd systematyczny dla ADVIA Bias CP
 ADVIA Centaur Ferritin - Test ADVIA Centaur Ferritin

Oczekiwane wyniki

Aby potwierdzić oczekiwane wyników testu po korekcie kalibratora, zbadano 53 próbki, tak jak przy obecnym teście. Uzyskane wyniki porównano z testem skorygowanym oraz wynikami oczekiwanymi, podawanymi w IFU. Płeć dla powyższych 53 próbek nie była identyfikowana. Tabela 3 zawiera zestawienie wyników. Oczekiwane zakresy mogą się zmieniać w zależności od populacji próbek. Podobnie jak przy wszystkich testach diagnostycznych in vitro, każde laboratorium powinno określić własny zakres porównawczy (zakresy porównawcze) na potrzeby oceny diagnostycznej wyników pacjentów.¹

Tabela 3. Oczekiwane wyniki testu ADVIA Centaur Ferritin

	ADVIA Centaur CP Ferritin IFU ng/mL (pmol/L)	ADVIA Centaur CP Current Ferritin ng/mL (pmol/L)	ADVIA Centaur CP Ferritin ng/mL (pmol/L) po skorygowaniu
Przedział ufności 95%	10–322 (22–708)	11,7–190 (25,7–418)	10,4–174 (22,9–383)
Mężczyźni	22–322 (48–708)	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY
Kobiety	10–291 (22–640)	NIE DOTYCZY	NIE DOTYCZY

Materiał do wyznaczania krzywej wzorcowej (MCM)

Tabela 4 przedstawia wartości zadane i zakresy dla ADVIA Centaur CP Ferritin MCM, seria 95978A, przeznaczonego do użycia z kalibratorem C z serii 25 lub wyższej (kalibrator C z serii CC25LA i wyższej oraz kalibrator C z serii CC25HA i wyższej).

Tabela 4. Materiał do wyznaczania krzywej wzorcowej ADVIA Centaur Ferritin z serii 95978A

ADVIA Centaur CP Ferritin MCM	ADVIA Centaur CP Wartość zadana ng/mL (pmol/L)	ADVIA Centaur CP Zakres ng/mL (pmol/L)
MCM1	0	< 1,50 (3,30)
MCM2	3,96 (8,71)	< 6,00 (13,2)
MCM3	10,5 (23,1)	6,83–14,2 (15,0–31,2)
MCM4	42,2 (92,8)	31,7–52,8 (69,7–116)
MCM5	141 (310)	106–176 (233–387)
MCM6	443 (975)	332–554 (730–1219)
MCM7	773 (1701)	580–966 (1276–2125)
MCM8	1492 (3282)	>1194 (>2627)

Wartości przypisane do materiałów kontrolnych

Bio-Rad przedstawia wartości przypisane jako „Do użycia w kalibratorze C z serii 25 lub wyższej” na wkładce oraz w raportach Unity. Tabela 5 przedstawia wartości przypisane i zakresy dla materiałów kontrolnych Bio-Rad Lyphocheck Immunoassay Plus. Tabela 6 przedstawia wartości przypisane i zakresy dla materiałów kontrolnych Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus. Tabela 7 przedstawia wartości przypisane i zakresy dla materiałów kontrolnych Bio-Rad Anemia.

Poniższe przypisane wartości i zakresy materiałów kontrolnych są przeznaczone do stosowania wyłącznie z testem ADVIA Centaur CP Ferritin.

Tabela 5. Materiały kontrolne Bio-Rad Lyphocheck Immunoassay Plus - przypisane wartości i zakresy dla testu Ferritin w systemie ADVIA Centaur CP

Nr serii materiału kontrolnego Bio-Rad	ADVIA Centaur CP Przypisane wartości ng/mL (pmol/L)	ADVIA Centaur CP Dolna ng/mL (pmol/L)	ADVIA Centaur CP Górna ng/mL (pmol/L)
40241	57,3 (126)	41,8 (92,0)	72,8 (160)
40242	134 (295)	97,8 (215)	170 (374)
40243	320 (704)	228 (502)	412 (906)
40251	67,8 (149)	49,5 (109)	86,1 (189)
40252	139 (306)	101 (222)	177 (389)
40253	388 (854)	273 (601)	503 (1107)
40261	74,1 (163)	54,2 (119)	94,0 (207)
40262	147 (323)	107 (235)	187 (411)
40263	388 (854)	273 (601)	503 (1107)
40271	66,1 (145)	48,3 (106)	83,9 (185)
40272	142 (312)	104 (229)	180 (396)
40273	362 (796)	256 (563)	468 (1030)

Tabela 6. Materiały kontrolne Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus - przypisane wartości i zakresy dla testu Ferritin w systemie ADVIA Centaur CP

Materiał kontrolny	ADVIA Centaur CP Przypisane wartości ng/mL (pmol/L)	ADVIA Centaur CP Dolna ng/mL (pmol/L)	ADVIA Centaur CP Górna ng/mL (pmol/L)
40761	25,8 (56,8)	18,6 (40,9)	33,0 (72,6)
40762	172 (378)	125 (275)	219 (482)
40763	377 (829)	266 (585)	488 (1074)
40771	24,0 (52,8)	17,3 (38,1)	30,7 (67,5)
40772	151 (332)	110 (242)	192 (422)
40773	334 (735)	238 (524)	430 (946)
40781	25,7 (56,5)	18,5 (40,7)	32,9 (72,4)
40782	148 (326)	108 (238)	188 (414)
40783	379 (834)	268 (590)	490 (1078)
40791	26,2 (57,6)	18,9 (41,6)	33,5 (73,7)
40792	175 (385)	127 (279)	223 (491)
40793	378 (832)	267 (587)	489 (1076)
40801	31,6 (69,5)	22,9 (50,4)	40,3 (88,7)
40802	166 (365)	121 (266)	211 (464)
40803	359 (790)	254 (559)	464 (1021)
40811	29,8 (65,6)	21,6 (47,5)	38,0 (83,6)
40812	165 (363)	120 (264)	210 (462)
40813	346 (761)	246 (541)	446 (981)

Tabela 7. Materiały kontrolne Bio-Rad Liquichek Anemia - przypisane wartości i zakresy dla testu Ferritin w systemie ADVIA Centaur CP

Materiał kontrolny	ADVIA Centaur CP Przypisane wartości ng/mL (pmol/L)	ADVIA Centaur CP Dolna ng/mL (pmol/L)	ADVIA Centaur CP Górna ng/mL (pmol/L)
43180	5,74 (12,6)	3,76 (8,27)	7,72 (17,0)
43200	4,39 (9,70)	2,76 (6,10)	6,03 (13,3)
40210	4,75 (10,4)	3,02 (6,60)	6,48 (14,3)

Niniejszy list należy zachować w dokumentacji Państwa laboratorium i przekazać go osobom, do których mógł trafić ten produkt.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogła spowodować przedstawiona tu sytuacja. Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu Siemens.

Materiały powiązane

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (*Krajowy Komitet ds. Standardów Laboratoriów Klinicznych*). How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory: approved guideline-second edition. (*Sposoby definiowania i określania przedziałów porównawczych w laboratorium klinicznym: zaakceptowane wytyczne, wydane drugie.*) NCCLS Document C28-A2. Wayne (PA): NCCLS;2000.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Lyphocek i Liquichek są znakami towarowymi Bio-Rad Laboratories, Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Czułość analityczna testu Ferritin i korekta kalibratora C

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z października 2012, odnoszącej się do czułości analitycznej testu Ferritin i korekty kalibratora C. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Przczytałem i zrozumiałem instrukcje znajdujące się w *Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z października 2012* Tak Nie
2. Czy obecnie macie Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w tej informacji? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.) Tak Nie
3. W wypadku odpowiedzi „Tak” na powyższe pytanie prosimy podać ilość produktów, jaką chcą Państwo wymienić. Dwupak: _____ Sześciopak: _____

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Stan:

Tel.:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM DO LOKALNEGO
SERWISU TECHNICZNEGO

Faks 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics Strona 11 z 11