

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10813387

Lipiec 2012

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP

Stabilność rozcieńczalnika Multi-Diluent 1 na pokładzie aparatu, używanego z testami diagnostycznymi BNP i TSH3 Ultra

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać zestawy ADVIA Centaur® BNP o numerach referencyjnych (REF) 02816634 i 02816138 oraz/lub zestawy ADVIA Centaur TSH3 Ultra o numerach REF 06491080 i 06491072 wraz z rozcieńczalnikiem ADVIA Centaur Multi-Diluent 1 o numerach REF 0790714 (110313) i 07293184 (110312). Uwzględnione numery LOT przedstawiono w Tabeli 4 na stronie 5.

Powód wycofania produktów

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła pogorszenie wyników testu powtarzalności metodą rozcieńczenia w przypadku używania rozcieńczalnika Multi-Diluent 1 przechowywanego na pokładzie aparatu ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP. Pogorszenie parametrów zaobserwowano w próbkach osocza o wysokich wartościach BNP i TSH-3, które wymagają rozcieńczenia w celu uzyskania wyników w zakresie liniowości w aparatach ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP.

Problem nie dotyczy systemu ADVIA Centaur CP.

Wartość braku powtarzalności rośnie wraz z upływem czasu i stopniem rozcieńczenia. W przypadku zestawu ADVIA Centaur BNP niewystarczająca powtarzalność odnotowana w próbkach osocza o stosunku rozcieńczenia 1:5, w ciągu 28 dni sięga średnio 30%. W przypadku zestawu ADVIA Centaur TSH-3 niewystarczająca powtarzalność odnotowana w próbkach osocza o stosunku rozcieńczenia 1:5, w ciągu 28 dni sięga średnio 15%. W Tabelach 1–3 przedstawiono podsumowanie powtarzalności rozcieńczenia dla testów diagnostycznych ADVIA Centaur BNP i ADVIA Centaur TSH3 Ultra, gdy rozcieńczalnik Multi-Diluent 1 jest przechowywany w systemie. Firma potwierdziła, że problem nie występuje w następujących sytuacjach:

- Gdy rozcieńczalnik Multi-Diluent 1 jest przechowywany w systemie przez maksymalnie 7 dni w przypadku testów diagnostycznych ADVIA Centaur BNP lub TSH-3 Ultra.
- Inne testy diagnostyczne wymagające rozcieńczenia próbek osocza rozcieńczalnikiem Multi-Diluent 1: Ferritin, DHEAS, SHBG i PCT.
- Wszystkie testy diagnostyczne wymagające rozcieńczenia próbek surowicy rozcieńczalnikiem Multi-Diluent 1.
- Próbkę surowicy dla testu TSH3 Ultra.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics Strona 1 z 7

- Wszystkie testy diagnostyczne używane w systemie ADVIA Centaur CP, które wymagają rozcieńczalnika Multi-Diluent 1.

Zagrożenia dla zdrowia

Niewystarczająca powtarzalność testów próbek osocza rozcieńczonych za pomocą produktu Multi-Diluent 1, które były przechowywane w systemie ADVIA Centaur lub ADVIA Centaur XP, może prowadzić do niedoszacowania wartości BNP w przypadku pacjentów ze znacznie podniesionym poziomem BNP (powyżej 5000 pg/mL), co z kolei może wpływać na decyzje związane z terapią pacjenta. Wpływ na pacjentów ze znacznie podniesionym poziomem BNP można wyeliminować, analizując tendencje w pomiarach seryjnych i uwzględniając wiele parametrów klinicznych. Decyzja dotycząca sprawdzenia poprzednich wyników prób BNP należy do laboratorium, a ponowne testowanie prawdopodobnie nie jest konieczne.

Niewystarczająca powtarzalność testów próbek osocza rozcieńczonych za pomocą produktu Multi-Diluent 1, które były przechowywane w systemie ADVIA Centaur lub ADVIA Centaur XP, może prowadzić do niedokładnych pomiarów za pomocą testów TSH3 Ultra w przypadku pacjentów ze znacznie podniesionym poziomem TSH (powyżej 150 uIU/mL). Wartości TSH wyższe niż 150 uIU/mL są bardzo rzadkie, zatem zaobserwowana niewystarczająca powtarzalność nie powinna wpływać na interpretację kliniczną. Nie zaleca się ponownego sprawdzania wyników testów TSH3.

Niniejsze informacje należy przekazać dyrektorowi laboratorium lub dyrektorowi ds. medycznych.

Czynności do wykonania przez klienta

1. Jeśli próbki osocza do testów BNP i/lub TSH-3 Ultra nie są rozcieńczane, nie są wymagane żadne czynności, ponieważ problem nie dotyczy nierozcieńczonych (czystych) próbek.
2. Jeśli rozcieńczalnik Multi-Diluent 1 jest stosowany w testach diagnostycznych innych niż BNP lub TSH-3 Ultra, dla tych próbek można nadal korzystać z 28-dniowej stabilności systemowej rozcieńczalnika Multi-Diluent 1.
3. Jeśli próbki osocza do testów BNP lub TSH3 Ultra zostały rozcieńczone w systemie ADVIA Centaur lub ADVIA Centaur XP, **nie należy używać dodatkowego pakietu Multi-Diluent 1, jeśli znajdował się on w systemie przez więcej niż 7 dni.**

W przypadku używania wielu systemów ADVIA Centaur można przeprowadzić testy BNP i/lub TSH-3 Ultra w jednym z nich w celu łatwiejszego monitorowania.

W celu dalszego używania rozcieńczalnika Multi-Diluent 1 do rozcieńczania próbek na potrzeby testów BNP i TSH3 Ultra należy wykonać jedną z następujących czynności:

- Ręczne monitorowanie czasu obecności rozcieńczalnika Multi-Diluent 1 w systemie w celu upewnienia się, że okres ten wynosi mniej niż 7 dni.
- Zdefiniowanie zadania serwisowego operatora z przypomnieniem o konieczności wymiany rozcieńczalnika Multi-Diluent 1 co 7 dni.

UWAGA: informacje na temat definiowania zadań serwisowych operatora można znaleźć w rozdziałach *Serwisowanie* i *Definiowanie czynności serwisowych w Podręczniku operatora systemu ADVIA Centaur XP* (w jęz. angielskim).

- Zastępowanie dodatkowego pakietu Multi-Diluent 1 co 7 dni i ręczna zmiana stabilności dla tego pakietu w oprogramowaniu systemowym po umieszczeniu pakietu w systemie. Aby ręcznie zmienić stabilność w systemie, należy wykonać następującą procedurę:
UWAGA: poniższe podpunkty (od a do f) dotyczą wszystkich testów diagnostycznych wymagających dodatkowego pakietu Multi-Diluent 1.
 - a. W interfejsie użytkownika wybierz ikonę **Reagent Status** (Stan odczynników) lub naciśnij klawisz funkcji **F3** na klawiaturze. Zostanie wyświetlone okno Status — Primary Reagent (Stan — główny odczynnik).
 - b. Wybierz przycisk **Ancillary Reagent** (Dodatkowy odczynnik). Zostanie wyświetlone okno Status — Ancillary Reagent (Stan — dodatkowy odczynnik).
 - c. Wybierz pakiet **Multi Dil 1 (MDIL1)**, a następnie wybierz przycisk **Details** (Szczegóły). Zostanie wyświetlone okno Status — Ancillary Pack Details (Stan — szczegóły dodatkowego pakietu).
 - d. Zmień wartość w polu **Stability** (Stabilność), aby zdefiniować okres 7 dni.
Stabilność definiuje się w formacie dd mmm rr. Wprowadź datę przypadającą 7 dni po bieżącej dacie. (Przykład: 30 APR 12).
Czas definiuje się w formacie gg:mm (10:10). Wartości tej nie trzeba zmieniać, ponieważ przypada 7 dni po bieżącej dacie.
 - e. Wybierz przycisk **Save** (Zapisz), aby zapisać zmiany.
 - f. Zamknij wszystkie okna.

Można również wyłączyć funkcję automatycznego rozcieńczania dla testów diagnostycznych BNP i TSH3 Ultra, wykonując następującą procedurę:

UWAGA: w przypadku wyłączenia automatycznego rozcieńczania dla testów diagnostycznych BNP i TSH3 Ultra, gdy konieczne jest rozcieńczenie próbek w systemie, należy się upewnić, że rozcieńczalnik Multi-Diluent 1 nie był przechowywany w systemie przez ponad 7 dni. W tym celu trzeba wykonać czynności opisane w kroku 3 powyżej.

1. W interfejsie użytkownika wybierz opcję **Setup** (Konfiguracja), a następnie wybierz polecenie **Test Definition Summary** (Podsumowanie definicji testu).
2. W wyświetlonym oknie Setup — Test Definition Summary (Konfiguracja — podsumowanie definicji testu) wybierz test **BNP** i/lub **TSH-3 Ultra**.
3. Wybierz zakresy.
4. Wybierz opcję **Edit** (Edycja) i wprowadź następujące zmiany:
 - a. W polu Dilution (Rozcieńczenie) ustaw pusty współczynnik.
 - b. Usuń wartość liczbową z pola Dilution Point (Punkt rozcieńczenia).
 - c. Usuń wartość liczbową z pola Overdilution Point (Punkt nadmiernego rozcieńczenia).
5. Wybierz przycisk **Save** (Zapisz).
6. Zamknij wszystkie okna.

Stabilność systemowa rozcieńczalnika Multi-Diluent 1 używanego z testami diagnostycznymi BNP i TSH3 Ultra

Aby sprawdzić czas przechowywania dodatkowego pakietu Multi-Diluent 1 w systemie, przejdź do okna Status (Stan) i wybierz przycisk **Ancillary Reagent** (Dodatkowy odczynnik). Wyświetlona wartość to data, w której pakiet został umieszczony w systemie. Odejmij 21 dni od wskazanej daty, aby określić, czy rozcieńczalnik Multi-Diluent 1 znajduje się w 7-dniowym okresie stabilności.

Inne czynności do wykonania przez klienta

Prosimy o wypełnienie i odesłanie dołączonego Formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej.

Ograniczenie stabilności systemowej rozcieńczalnika Multi-Diluent 1 dla próbek osocza rozcieńczonych na potrzeby testów BNP i TSH-w systemach ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP jest przejściowe. Po rozwiązaniu problemu klienci otrzymają odpowiednie powiadomienie.

Karta z niniejszymi informacjami zostanie dołączona do zestawów testów diagnostycznych ADVIA Centaur BNP i TSH-3 Ultra.

W przypadku pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z lokalnym serwisem lub dystrybutorem.

Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim osobom, które otrzymały ten produkt.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane tą sytuacją. Dziękujemy za cierpliwość oraz korzystanie z systemów i produktów ADVIA Centaur.

Tabela 1. ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP BNP — rozcieńczenie 1:5 w systemie

Dzień	0	4	7	8	12	21	28
Średnia powtarzalność testu rozcieńczenia (próbka rozcieńczona/czysta)	99.4	99.6	101.0	97.1	88.9	72.2	68.9

Tabela 2. ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP TSH3-Ultra — rozcieńczenie 1:5 w systemie

Dzień	0	4	7	8	14	22	28
Średnia powtarzalność testu rozcieńczenia (próbka rozcieńczona/czysta)	102.0	103.0	103	95.5	93.4	80.4	85.6

**Tabela 3. ADVIA Centaur BNP — powtarzalność dla rozcieńczeń 1:2, 1:5 i 1:10 w ósmym dniu oraz
ADVIA Centaur TSH3-Ultra — powtarzalność dla rozcieńczenia 1:5 w ósmym dniu**

	Współczynnik rozcieńczenia	Średnia powtarzalność testu rozcieńczenia w ósmym dniu (próbka rozcieńczona/czysta)
ADVIA Centaur BNP	1:2	95.9
	1:5	97.1
	1:10	96.8
ADVIA Centaur TSH3 Ultra	Współczynnik rozcieńczenia	Średnia procentowa powtarzalność testu rozcieńczenia w ósmym dniu (próbka rozcieńczona/czysta)
	1:5	95.5

Tabela 4. Numery LOT rozcieńczalnika Multi-Diluent 1

Numer partii	Numer LOT	Rozmiar opakowania	Numer partii	Numer LOT	Rozmiar opakowania
PN 110312	76129	2 szt.	PN 110313	76102	6 szt.
PN 110312	77542	2 szt.	PN 110313	76432	6 szt.
PN 110312	78696	2 szt.	PN 110313	77075	6 szt.
PN 103012	80828	2 szt.	PN 110313	78264	6 szt.
PN 110312	80857	2 szt.	PN 110313	79037	6 szt.
PN 110312	81441	2 szt.	PN 110313	81006	6 szt.
PN 110312	82189	2 szt.	PN 110313	82539	6 szt.
PN 110312	83647	2 szt.	PN 110313	83321	6 szt.
PN 110312	84772	2 szt.	PN 110313	84123	6 szt.
PN 110312	86037	2 szt.	PN 110313	85795	6 szt.
PN 110312	86783	2 szt.	PN 110313	86698	6 szt.
PN 110312	88712	2 szt.	PN 110313	88318	6 szt.
PN 110312	90056	2 szt.	PN 110313	89286	6 szt.
PN 110312	91002	2 szt.	PN 110313	90490	6 szt.
PN 110312	93126	2 szt.	PN 110313	91672	6 szt.

Stabilność systemowa rozcieńczalnika Multi-Diluent 1 używanego z testami diagnostycznymi BNP i TSH3 Ultra

Numer partii	Numer LOT	Rozmiar opakowania	Numer partii	Numer LOT	Rozmiar opakowania
			PN 110313	93129	6 szt.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

(Stabilność systemowa rozcieńczalnika Multi-Diluent 1 używanego z testami diagnostycznymi BNP i TSH3 Ultra)

Ten formularz odpowiedzi służy do potwierdzenia odbioru dołączonej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania firmy Siemens Healthcare Diagnostics z lipca 2012 r., która dotyczy stabilności systemowej rozcieńczalnika Multi-Diluent 1 używanego z testami diagnostycznymi BNP i TSH3 Ultra. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwe odpowiedzi. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Znam i rozumiem instrukcje podane w niniejszym dokumencie. Tak Nie
2. Czy obecnie w laboratorium rozcieńczane są próbki osocza dla testów diagnostycznych BNP i TSH3 Ultra? Tak Nie
3. Czy zostanie zastosowana jedna z opcji przedstawionych w kroku 3 w sekcji *Czynności do wykonania przez klienta*? Tak Nie
4. Jeśli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, czy zamierzają Państwo podjąć wskazaną akcję naprawczą? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Tytuł:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Adres:

Miejscowość:

Telefon:

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do lokalnego Serwisu Technicznego na numer

22-870 80 80

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics Strona 7 z 7