

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CC 17-15.A.OUS

Czerwiec 2017 r.

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

Test eE2 do ilościowego oznaczania estradiolu: Ujemne odchylenie wyników oznaczeń dla zestawów Kalibratora 30 serii 21

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

Tabela 1. Produkty ADVIA Centaur, których dotyczy ten problem

Produkt	Numer SMN	Numer serii	Data ważności	Data 1 dystrybucji
Kalibrator 30 (2 szt. w opakowaniu)	10379810	00387A21 16673A21 36243A21	2018-03-08	2017-01-11 2017-03-01 2017-04-19
Kalibrator 30 (6 szt. w opakowaniu)	10379811	00388A21 15448A21 51211A21	2018-03-08	2017-01-09 2017-04-07 2017-05-26
Kalibrator 30 (2 szt. w opakowaniu)	10697756	20640A21 51024A21	2018-03-08	2017-03-02 2017-05-26

Przyczyna wycofania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła występowanie ujemnego odchylenia wyników testu ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) do ilościowego oznaczania estradiolu w Systemach ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP oraz ADVIA Centaur XPT, gdy jest on kalibrowany przy użyciu Kalibratora 30 z zestawów o numerach serii z końcówką 21 (C3021), w porównaniu z Kalibratorem 30 z zestawów o numerach serii z końcówką 20 (C3020).

Problem ten ogranicza się do serii podanych w Tabeli 1 i nie wpływa na System ADVIA Centaur CP.

W wewnętrznym dochodzeniu przeprowadzonym przez firmę Siemens ustalono, że próbki ze stężeniem estradiolu wynoszącym około 35 pg/mL (128 pmol/L) lub niższym wykazują procentowe odchylenie wyższe, niż oczekiwane na podstawie parametrów wcześniejszych serii produktu, gdy porównuje się serię C3021 z serią C3020. Zaobserwowane wyniki wskazują, że procentowe odchylenie staje się mniej wyraźne wraz ze wzrostem stężenia estradiolu.

Test eE2 do ilościowego oznaczania estradiolu: Ujemne odchylenie wyników oznaczeń dla zestawów Kalibratora 30 serii 21

Wyniki dotyczące odchyień zostały podsumowane w Tabeli 2 poniżej, a wykresy odchyień dla poszczególnych próbek zostały przedstawione w punkcie „Dodatkowe informacje”.

Tabela 2: % odchylenie wyników oznaczeń próbek surowicy, wykonanych przy użyciu testu ADVIA Centaur XP eE2 (C3021 w porównaniu z C3020)

Dawka eE2	Średnie odchylenie	Zakres odchylenia
≤ 35 pg/mL (≤128 pmol/L)	-33%	- od 43% przy stężeniu wynoszącym 22,3 pg/mL (81,9 pmol/L) do - 25% przy stężeniu wynoszącym 30,8 pg/mL (113 pmol/L)
od 36 pg/mL do 100 pg/mL (od 132 pmol/L do 367 pmol/L)	-17%	- od 26% przy stężeniu wynoszącym 39,4 pg/mL (145 pmol/L) do - 10% przy stężeniu wynoszącym 95,2 pg/mL (349 pmol/L)
>100 pg/mL (>367 pmol/L)	- 8%	- od 12% przy stężeniu wynoszącym 109 pg/mL (399 pmol/L) do - od 5% przy stężeniu wynoszącym 470 pg/mL (1723 pmol/L)

Wyniki oznaczeń wykonanych przy użyciu materiału do kontroli jakości (QC) oraz materiału do krzywej wzorcowej (MCM) są niższe od przypisanych wartości docelowych, w przypadku kalibracji kalibratorem z serii C3021. W zależności od stosowanej wartości docelowej, wyniki oznaczeń wykonanych przy użyciu materiału do kontroli jakości (QC) oraz materiału do krzywej wzorcowej (MCM) mogą wykraczać poza akceptowalne zakresy referencyjne.

Prowadzone są obecnie badania w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu. Wstępne dochodzenie sugeruje, że zestawy danych, na których opierają się przypisane wartości dla serii C3021 w Systemach ADVIA Centaur/XP/XPT, mogą być czynnikiem przyczyniającym się do tego problemu. Przypisane wartości dla Systemu ADVIA Centaur CP opierają się na odrębnym zestawie danych.

Kalibratory 30 z zestawów o numerach serii z końcówką 20 oraz 23 nie są dotknięte tym problemem i są dostępne do użytku we wszystkich Systemach ADVIA Centaur. Informacje o korelacjach z reprezentatywnymi metodami zostały podane w niniejszym piśmie w punkcie „Dodatkowe informacje”.

Zagrożenie dla zdrowia

Ujemne odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów, które obserwuje się przy klinicznie istotnych stężeniach estradiolu podczas korzystania z kalibratora z serii C3021, nie wpływa na kliniczną użyteczność testu. Diagnostyka nie jest przeprowadzana wyłącznie na podstawie oznaczeń estradiolu, ale w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz dodatkowymi laboratoryjnymi badaniami diagnostycznymi. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

Klienci korzystający z Systemów ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP oraz ADVIA Centaur XPT:

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o zaprzestanie korzystania z zestawów Kalibratora 30 o numerach serii z końcówką 21 podanych w Tabeli 1. Kalibratory 30 z zestawów o numerach serii z końcówką 20 oraz 23 nie są dotknięte tym problemem i mogą być używane przez klientów.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów Kalibratora 30 o numerach serii z końcówką 21 podanych w Tabeli 1 oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Klienci korzystający z Systemów ADVIA Centaur CP

- Wszystkie dostępne serie zestawów Kalibratora 30 nadają się do użytku z Systemami ADVIA Centaur CP.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma, nawet jeżeli korzystają Państwo wyłącznie z Systemu ADVIA Centaur CP.
- Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i 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.

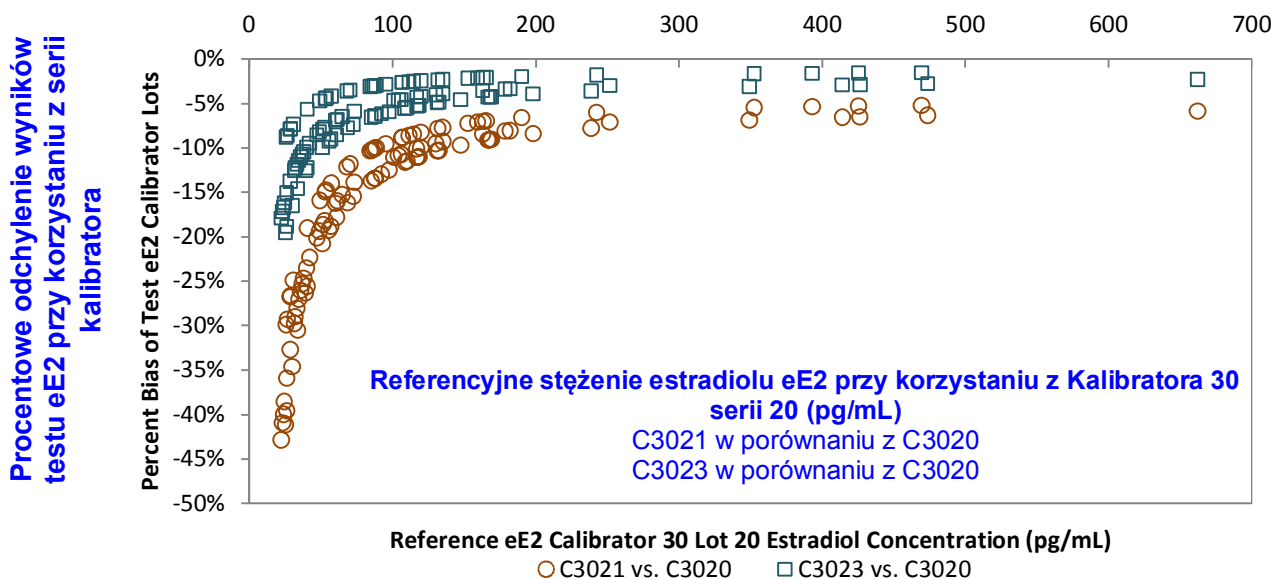
ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Dodatkowe informacje

Na rysunkach 1a oraz 1b przedstawiono odchylenie wyników pacjentów wykonanych przy użyciu kalibratora C3021 w porównaniu z kalibratorem C3020 oraz przy użyciu kalibratora C3023 w porównaniu z kalibratorem C3020, zaobserwowane podczas wewnętrznego dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Siemens.

Rysunek 1a:

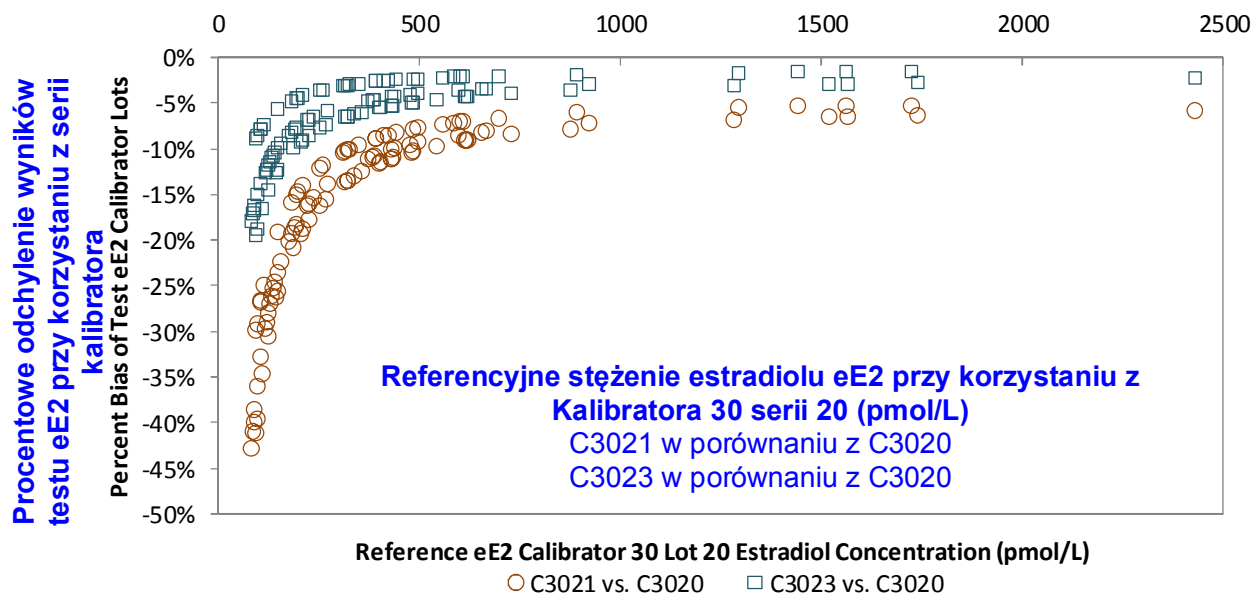
Reprezentatywny wykres różnicy opracowany metodą Blanda-Altmana w **pg/mL (jednostki tradycyjne)**: Kalibrator ADVIA Centaur XP eE2 z serii o numerach C3021 oraz C3023 w porównaniu z serią C3020



Test eE2 do ilościowego oznaczania estradiolu: Ujemne odchylenie wyników oznaczeń dla zestawów Kalibratora 30 serii 21

Rysunek 1b:

Reprezentatywny wykres różnicy opracowany metodą Blanda-Altmana w **pmol/L (jednostki SI)**: Kalibrator ADVIA Centaur XP eE2 z serii o numerach C3021 oraz C3023 w porównaniu z serią C3020

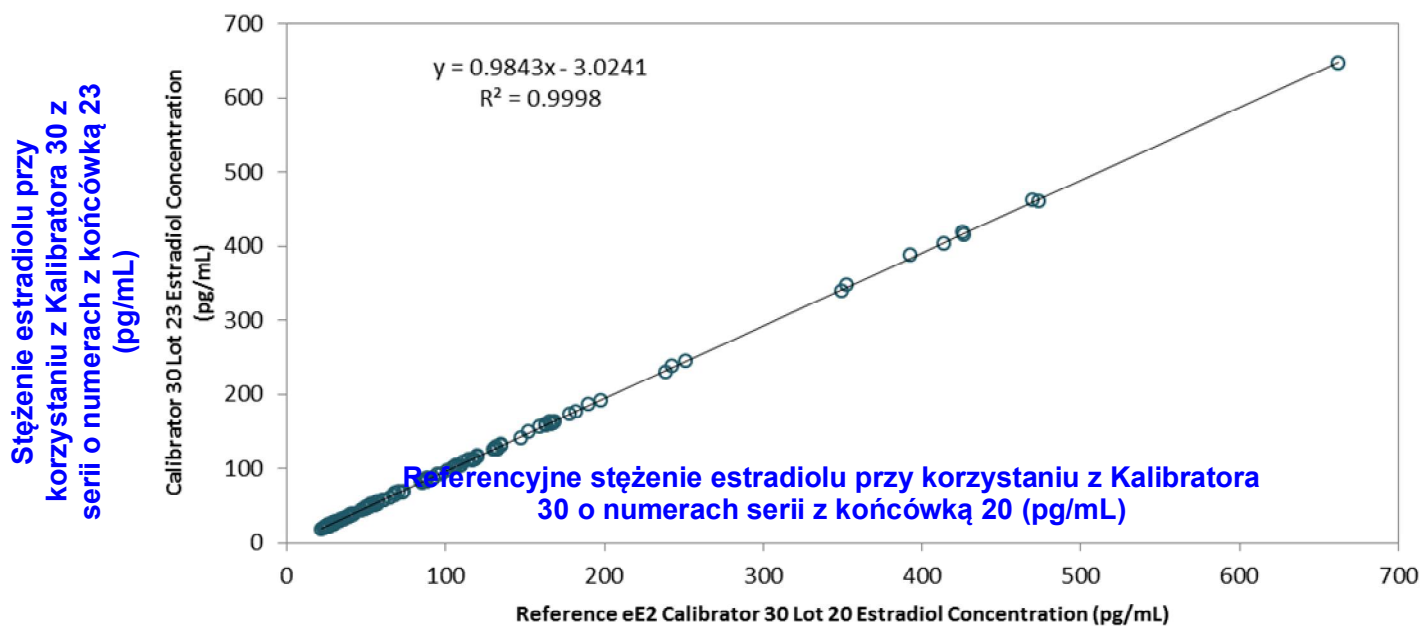


Rysunki 2a oraz 2b pokazują reprezentatywną korelację metod pomiędzy C3023 oraz C3020 w celu graficznego uwidocznienia akceptowalności tych dwóch serii.

Rysunek 2a:

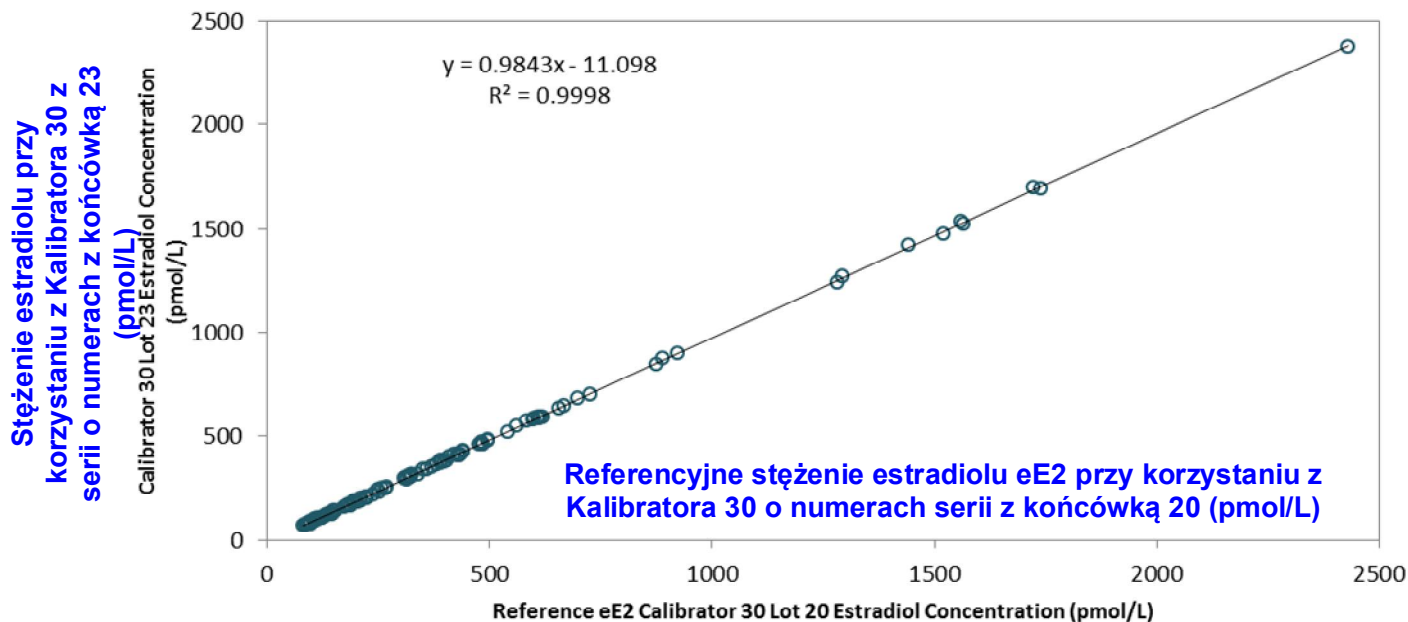
Reprezentatywna korelacja metod w **pg/mL (jednostki tradycyjne)**: Kalibrator ADVIA Centaur XP eE2 z serii C3023 w porównaniu z serią C3020

Test eE2 do ilościowego oznaczania estradiolu: Ujemne odchylenie wyników oznaczeń dla zestawów Kalibratora 30 serii 21



Rysunek 2b:

Reprezentatywna korelacja metod w **pmol/L (jednostki SI)**: Kalibrator ADVIA Centaur XP eE2 z serii C3023 w porównaniu z serią C3020



FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Test eE2 do ilościowego oznaczania estradiolu: Ujemne odchylenie wyników oznaczeń dla zestawów Kalibratora 30 serii 21

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 17-15.A.OUS z czerwca 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą testu eE2 do ilościowego oznaczania estradiolu: Ujemne odchylenie wyników oznaczeń obserwowane dla zestawów Kalibratora 30 serii 21.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie
2. Czy używają Państwo testu eE2 w Systemach ADVIA Centaur/XP/XPT? Jeżeli tak, prosimy o odpowiedź na pytanie 3 poniżej. Jeżeli nie, pytanie 3 nie ma zastosowania. Tak Nie
3. Czy obecnie mają Państwo u siebie którykolwiek z wyżej wymienionych produktów? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego. Tak Nie

Opis produktu Nr kat # /SMN #/ Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została usunięta (o ile dotyczy)	Ilość wymaganych produktów zastępczych
2 szt. w opakowaniu SMN 10379810 Serie: 00387A21, 16673A21, 36243A21		
6 szt. w opakowaniu SMN10379811 Serie: 00388A21, 15448A21, 51211A21		
2 szt. w opakowaniu SMN 10697756 Serie: 20640A21, 51024A21		

Test eE2 do ilościowego oznaczania estradiolu: Ujemne odchylenie wyników oznaczeń dla zestawów Kalibratora 30 serii 21

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Telefon:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej