

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CC 16-14.A.OUS

Październik 2016 r.

ADVIA Centaur®  
 ADVIA Centaur® XP  
 ADVIA Centaur® XPT

### Vitamin D Total – zmiana korelacji pomiędzy próbkami na surowicę i osocze

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

**Tabela 1.** Produkty ADVIA Centaur, których dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Zestawy o numerach serii z końcówką	Data ważności	Data produkcji
Vitamin D Total 100 testów	VitD	10699201	10699201	065	2016/11/09	2015/10/09
				066	2017/01/30	2015/12/30
				067	2017/03/11	2016/02/11
				068	2017/04/23	2016/03/23
				069	2017/07/21	2016/06/21
				070	2017/08/25	2016/07/25
Vitamin D Total 500 testów	VitD	10699533	10699533	065	2016/11/09	2015/10/09
				066	2017/01/30	2015/12/30
				067	2017/03/11	2016/02/11
				068	2017/04/23	2016/03/23
				069	2017/07/21	2016/06/21
				070	2017/08/25	2016/07/25

### Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła zmianę korelacji pomiędzy próbkami z próbkami surowicy i osocza podczas oznaczeń wykonywanych przy użyciu testu ADVIA Centaur Vitamin D Total, w porównaniu z korelacją podaną w instrukcji użytkownika (IFU). Nowo przeanalizowane dane wskazują, że nachylenie linii regresji Deminga dla próbek osocza wynosi pomiędzy 0,93 oraz 0,95 w porównaniu z próbkami surowicy, tymczasem jak wynika z porównawczych danych dotyczących pobierania próbek, które przedstawiono w instrukcji użytkownika (IFU), nachylenie regresji liniowej wynosi do 1,09.<sup>1</sup> Niniejsza ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania dotyczy wszystkich dotychczasowych serii testu ADVIA Centaur Vitamin D Total wymienionych w Tabeli 1 oraz wszystkich przyszłych serii.

W najnowszym badaniu wykorzystano 70 zestawów próbek pobranych do 12 różnych rodzajów probówek. Zastosowano między innymi probówki firmy Greiner (heparyna litowa oraz heparyna

## Vitamina D Total – zmiana korelacji pomiędzy próbkami na surowicę i osocze

sodowa), próbki firmy Covidien (surowica, próbki do oddzielania surowicy oraz EDTA K3), a także próbki firmy Becton-Dickinson (z heparyną sodową i litową, EDTA K2 i K3, próbki z surowicą oraz próbki do oddzielania surowicy). Wyniki oznaczeń witaminy 25(OH) D wynosiły od 4,7 do 137 ng/mL (11,7 – 342 nmol/L). Statystyki regresji Deminga dla różnych rodzajów próbek przedstawiono w Tabeli 2 poniżej. Opierając się na statystycznej równoważności, dane wygenerowane dla jednego rodzaju próbek pochodzących od różnych producentów zostały połączone. Dane dotyczące próbek EDTA obejmują również dane dotyczące próbek K2 oraz K3. Wewnętrzne dane pokazują, że ludzkie osocze pobrane do próbek EDTA oraz próbek zawierających heparynę litową lub heparynę sodową wykazują średnie ujemne odchylenie wynoszące od 16 do 20% w porównaniu z próbkami surowicy w całym zakresie testu. Odchylenia pomiędzy poszczególnymi rodzajami próbek z surowicą oraz osoczem mogą być różne w zależności od producenta.

**Tabela 2. Analiza regresji Deminga, z surowicą jako próbką referencyjną**

Rodzaj próbki	Nachylenie	Punkt przecięcia prostej z osią współrzędnych ng/mL	Punkt przecięcia prostej z osią współrzędnych nmol/L	R
Probówka na surowicę z separatorem	0,98	0,06	0,15	0,996
EDTA	0,95	-4,82	-12,1	0,989
Heparyna litowa	0,94	-3,38	-8,45	0,993
Heparyna sodowa	0,93	-3,08	-7,70	0,991

Firma Siemens planuje zaktualizować instrukcję użytkownika. Dostępność zaktualizowanych instrukcji użytkownika jest uzależniona od lokalnych wymogów regulacyjnych.

Ta zmiana korelacji została poddana dalszej ocenie pod kątem potencjalnego wpływu przy różnych stężeniach witaminy D. Tabela 3 poniżej przedstawia przewidywane wartości dla witaminy D oraz 95% przedziały ufności dla każdego rodzaju próbki przy stężeniach witaminy 25(OH) D wynoszących 20, 30 oraz 100 ng/mL (50, 75 oraz 250 nmol/L).

**Tabela 3. Odchylenie procentowe oraz 95% przedziały ufności przy 3 stężeniach witaminy 25(OH) D w porównaniu z próbkami surowicy**

Rodzaj próbki		Witamina D 20 ng/mL (50 nmol/L)	Witamina D 30 ng/mL (75 nmol/L)	Witamina D 100 ng/mL (250 nmol/L)
Probówka na surowicę z separatorem	Średnie odchylenie	-2,0%	-2,1%	-2,3%
	95% przedział ufności odchylenia	od -5,2% do 1,1%	od -4,2% do -0,1%	od -4,7% do 0,2%
EDTA	Średnie odchylenie	-28,9%	-20,9%	-9,6%
	95% przedział ufności odchylenia	od -33,3% do -24,5%	od -23,9% do -17,8%	od -14,8% do -4,4%
Heparyna	Średnie odchylenie	-23,0%	-17,3%	-9,5%

## Vitamina D Total – zmiana korelacji pomiędzy próbkami na surowicę i osocze

Rodzaj próbek		Witamina D 20 ng/mL (50 nmol/L)	Witamina D 30 ng/mL (75 nmol/L)	Witamina D 100 ng/mL (250 nmol/L)
litowa	95% przedział ufności odchylenia	od -26,5% do -19,4%	od -19,8% do -14,9%	od -11,9% do -7,0%
Heparyna sodowa	Średnie odchylenie	-22,3%	-17,2%	-10,0%
	95% przedział ufności odchylenia	od -26,3% do -18,4%	od -19,9% do -14,5%	od -13,7% do -6,3%

W instrukcji użytkowania (IFU) proponowane są następujące kategorie poziomu witaminy D w organizmie, opierające się na przeglądzie dostępnego piśmiennictwa.<sup>2-6</sup>

**Tabela 4. Sugerowane kategorie poziomu witaminy D**

Poziom witaminy D	Zakres, dorośli ng/mL (nmol/L)	Zakres, dzieci ng/mL (nmol/L)
Niedobór	< 20 ng/mL (<50 nmol/L)	<15 ng/mL (<37,5 nmol/L)
Niewystarczający poziom	20 – < 30 ng/mL (50 – < 75 nmol/L)	15 – < 20 ng/mL (37,5 – < 50 nmol/L)
Wystarczający poziom	30 – 100 ng/mL (75 – 250 nmol/L)	20 – 100 ng/mL (50 – 250 nmol/L)

Oprócz zaobserwowanej zmiany korelacji, firma Siemens Healthcare stwierdziła również, że aktualna instrukcja użytkowania błędnie podaje, że dane dotyczące rodzajów próbek zostały wygenerowane z wykorzystaniem próbek firmy Becton-Dickinson. W rzeczywistości, dane dotyczące rodzajów próbek, które znajdują się obecnie w instrukcji użytkowania, zostały wygenerowane z wykorzystaniem próbek firmy Covidien oraz Greiner.

Test nie jest dostępny dla analizatorów ADVIA Centaur CP.

### Zagrożenie dla zdrowia

Odchylenie obserwowane pomiędzy próbkami surowicy oraz osocza może mieć wpływ na interpretację poziomu witaminy D w organizmie, w przypadku gdy próbka z osoczem zostanie użyta u pacjenta, u którego poziom witaminy 25(OH) D jest równy lub zbliżony do wartości odcięcia pomiędzy poziomem nieprawidłowym oraz niewystarczającym lub pomiędzy poziomem niewystarczającym oraz wystarczającym. W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje potencjalna możliwość rozpoczęcia niepotrzebnej suplementacji witaminy D oraz/lub dodatkowego monitorowania poziomów witaminy D, co nie stwarza istotnego zagrożenia dla zdrowia. Zaobserwowane odchylenia nie prowadziłyby do przeoczenia niedoboru witaminy D lub zatrucia witaminą D. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

## Działania, które powinien podjąć Klient

- Klienci mogą w dalszym ciągu używać test ADVIA Centaur Vitamin D Total do oznaczania zarówno próbek surowicy, jak i próbek osocza, powinni jednak brać pod uwagę możliwość odchylenia podczas oceny próbek w probówkach różnych typów.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

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.

## Piśmiennictwo

1. Porównanie procedury pomiaru EP09-A3 opracowanej przez Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) oraz oszacowanie odchylenia przy użyciu próbek pacjentów: Zatwierdzona Wytyczna – Wydanie 3, sierpień 2013 r.
2. Holick MF. Vitamin D Deficiency [*Niedobór witaminy D*]. *N Engl J Med*. 2007;357:266–81.
3. Holick MF. MrOs is D-ficient. *J Clin Endocrinol Metab*. 2009;94(4):1092–3.
4. Rollins G. Vitamin D Testing—What’s the Right Answer? Labs Grapple with Confusing Analytics, Evidence [*Badanie poziomu witaminy D – Jaka jest właściwa odpowiedź? Laboratoria borykają się z niejasnymi danymi analitycznymi oraz dowodami*]. *Clinical Laboratory News*. Lipiec 2009 rok;35(7): 1,6.
5. Freeman R. Vitamin D: The sunshine hormone. How and when to treat deficiencies. [*Witamina D: Hormon słońca. Jak i kiedy należy leczyć niedobory*]. *Menopausal Medicine*. Maj 2009 rok; S8–11.
6. Misra M, Pacaud D, Petryk A, Collett-Solberg PF, Kappy M. Vitamin D Deficiency in Children and Its Management: Review of Current Knowledge and Recommendations [*Niedobór witaminy D u dzieci oraz jego leczenie: Przegląd aktualnego stanu wiedzy oraz zalecenia*]. *Pediatrics*. 2008;122:398–417.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

Vitamin D Total – zmiana korelacji pomiędzy próbkami na surowicę i osocze

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 16-14.A.OUS z października 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą witaminy D całkowitej – zmiany korelacji pomiędzy próbkami na surowicę i osocze.

Prosimy o przeczytanie pytania i 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 ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem :

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