

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CC 18-05.A.OUS

Styczeń 2018 r.

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur®XP
ADVIA Centaur®XPT
ADVIA Centaur®CP

Interferencja ze strony biotyny w testach Cyklosporyna, DHEA-SO₄, Kwas foliowy oraz HBcIgM

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

Tabela 1. Produkty systemu ADVIA Centaur, których dotyczy ten problem – wszystkie serie

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN
Cyklosporyna (zestaw 50 testów)	CSA	04564446	10335448
DHEA-SO ₄ (zestaw 50 testów)	DHEAS	06489701	10282227
Kwas foliowy (zestaw 100 testów)	FOL	06367974	10310308
Kwas foliowy (zestaw 500 testów)	FOL	06891541	10325366
HBc IgM (zestaw 100 testów)	aHBcM	00504619	10308978

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadziła wewnętrzne dochodzenie, które potwierdziło, że testy wymienione w Tabeli 1 są podatne na interferencje ze strony biotyny. Dzieje się tak wtedy, gdy biotyna obecna w próbkach pacjentów interferuje z architekturą testu z układem biotyna-streptawidyna na platformach ADVIA Centaur.

- Stężenia biotyny podane w punkcie Interferencje w bieżącej instrukcji użytkownika (IFU) testu do ilościowego oznaczania cyklosporyny (CSA) oraz DHEA-SO₄ (DHEAS) w

Interferencja ze strony biotyny w testach Cyklosporyna, DHEA-SO₄, Kwas foliowy oraz HBcIgM

systemach ADVIA Centaur nie odzwierciedlają prawidłowo poziomu, przy którym biotyna powoduje odchylenie $\leq 10\%$.

- Biotyna nie jest wymieniona w punkcie Interferencje w bieżącej instrukcji użytkowania (IFU) testów do ilościowego oznaczania kwasu foliowego (FOL) oraz przeciwciał klasy IgM przeciwko antygenowi HBc (aHBcM) w systemach ADVIA Centaur.

Tabele od 2 do 4 zawierają stężenia biotyny, które powodują odchylenie mniejsze lub równe 10%, lub nie powodują żadnych zmian w interpretacji klinicznej. Stężenia biotyny powyżej stężeń podanych w Tabelach od 2 do 4 mogą potencjalnie powodować interferencję przekraczającą 10% (CSA, DHEAS, FOL) lub zmianę w interpretacji jakościowej (aHBcM), prowadząc do fałszywie zawyżonych lub fałszywie zaniżonych wyników.

Wyniki testów CSA, DHEAS oraz FOL były fałszywie podwyższone przy stężeniach biotyny przekraczających stężenia podane w Tabeli 2 oraz Tabeli 3.

Wyniki testu aHBcM były fałszywie zaniżone przy stężeniach biotyny przekraczających stężenie podane w Tabeli 4.

Tabela 2. Interferencja ze strony biotyny w testach CSA oraz DHEAS

Test	Stężenie biotyny podane w instrukcji użytkowania, które powoduje odchylenie $\leq 10\%$	Skorygowane stężenie biotyny, które powoduje odchylenie $\leq 10\%^*$
CSA	100 ng/mL	50 ng/mL
DHEAS	100 ng/mL	12,5 ng/mL

Tabela 3. Interferencja ze strony biotyny w teście FOL

Test	Stężenie biotyny, które powoduje odchylenie $\leq 10\%^*$
FOL	50 ng/mL

Tabela 4. Interferencja ze strony biotyny w teście aHBcM

Test	Stężenie biotyny, które nie powoduje żadnej zmiany w
aHBcM	150 ng/mL

*Stężenia biotyny powyżej stężeń podanych w tabelach powyżej mogą potencjalnie powodować interferencję $>10\%$ lub zmianę w interpretacji jakościowej.

Zagrożenie dla zdrowia

Prawdopodobieństwo błędnej interpretacji wyników wyżej wymienionych testów wskutek tego problemu jest niewielkie. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz z innym laboratoryjnymi badaniami diagnostycznymi oraz/lub badaniami seryjnymi, w zależności od analitu.

Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o korzystanie z informacji przedstawionych w Tabelach od 2 do 4 dopóki dane dotyczące interferencji ze strony biotyny w instrukcjach użytkownika nie zostaną odpowiednio zaktualizowane.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

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.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Dodatkowe informacje

Niniejsza ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania nie ma zastosowania do żadnych innych testów ADVIA Centaur, które wykorzystują architekturę z układem biotyna-streptawidyna.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Interferencja ze strony biotyny w testach Cyklosporyna, DHEA-SO₄, Kwas foliowy oraz HBcIgM

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CC 18-05.A.OUS z grudnia 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą interferencji ze strony biotyny w Cyklosporyna, DHEA-SO₄, Kwas foliowy oraz HbcIgM.

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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Telefon:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego 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