

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

10813950, wer. A

listopad 2012

**ADVIA Centaur®**  
**ADVIA Centaur® XP**  
**ADVIA Centaur® CP**

### Wpływ temperatury zewnętrznej na wyniki testów ADVIA Centaur

Z naszych danych wynika, że mogliście Państwo otrzymać odczynniki ADVIA Centaur® wymienione w tabeli 1.

**Table 1. Testy, których dotyczy problem**

Test ADVIA Centaur	Numer SMN	Nr referencyjny
Theophylline 2 (THEO 2)	10328931, 10310434	08838753, 03009619
Procalcitonin (PCT)	10378883	10378883
Folate (FOL)	10325366, 10310308, 10340209, 10331250	06891541, 06367974, 09132781, 00203473
Digitoxin (DGTN)	10329308, 10310301	09046419, 08861968
DHEA-SO4 (DHEAS)	10282227	06489701
CA 19-9	10491244, 10491379, 10319030, 10310339	10491244, 10491379, 03481938, 04612750
BR Assay for CA 15-3 (test BR do CA 15-3)	10314722, 10310271	01157807, 03204829
BR Assay for CA 27.29 (test BR do CA 27.29)	10334837, 10333349, 10340081	03896216, 02419937, 09010686
BNP (B-type Natriuretic Peptide)	10309045, 10309044	02816634, 02816138

#### Przyczyny dobrowolnej korekty

Podane niżej informacje wymagają natychmiastowego zwrócenia uwagi na nowe wymagania odnośnie do temperatury roboczej pomieszczenia, w których wykonuje się testy wymienione w tabeli 1 na analizatorach ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP i ADVIA Centaur CP. Warunki otoczenia wykraczające poza nowo podany zakres mogą wpływać na wyniki testów.

Zakres temperatur pracy dla systemów ADVIA Centaur to 18 do 30°C. Wyniki oznaczeń dla testów wymienionych w tabeli 1 mogą być niedokładne, jeżeli badania będą wykonywane poza tym

#### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 1 z 5

zakresem temperatur. Zmiana temperatury pomieszczenia może skutkować podwyższeniem lub obniżeniem wyników testów, w zależności od konkretnego testu i systemu ADVIA Centaur.

Zjawisko to obserwuje się, gdy wyniki są uzyskiwane w temperaturze innej niż ta, w której dany test został wykalibrowany. Problem ten nie zawsze można wykryć w drodze rutynowego nadzoru nad kontrolą jakości, z uwagi na częstotliwość wykonywania pomiarów kontroli jakości i temperaturę laboratorium w momencie jej wykonywania.

### Zagrożenie dla zdrowia

Niedokładne wyniki mogą potencjalnie prowadzić do postawienia błędnej diagnozy, wykonywania dalszych nieodpowiednich badań lub opóźnionego podjęcia leczenia pacjenta.

Tabela 2 przedstawia maksymalny procentowy błąd systematyczny na jeden stopień Celsjusza, zaobserwowany na próbkach pacjentów i materiałach do kontroli jakości podczas oceny w całym zalecanym zakresie temperatur, tj. w przedziale 18-30°C, przy kalibracji przeprowadzonej w temperaturze 24°C.

**Table 2. Wpływ zmian temperatury na wyniki badań**

<b>System</b>	<b>Test</b>	<b>Maksymalny procentowy błąd systematyczny na jeden stopień Celsjusza podczas wzrostu temperatury</b>	<b>Maksymalny procentowy błąd systematyczny na jeden stopień Celsjusza podczas spadku temperatury</b>
<b>ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP</b>	Theophylline 2	-6,3%	6,3%
	Procalcitonin	-8,7%	8,7%
	Folate	6,7%	-6,7%
	Digitoxin	11,0%	-11,0%
	DHEAS	-4,7%	4,7%
	CA 19-9	-6,4%	6,4%
	BNP	-4,7%	4,7%
<b>ADVIA Centaur CP</b>	Procalcitonin	-3,2%	3,2%
	Folate	6,8%	-6,8%
	CA 19-9	-8,7%	8,7%
	BR	6,8%	-6,8%
	BNP	-6,3%	6,3%

- Siemens zaleca sprawdzenie elementów regulujących temperaturę w pomieszczeniu laboratoryjnym oraz kontrolę rejestrów temperatury. Jeżeli należący do Państwa system ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP i/lub ADVIA Centaur CP pracował poza zalecanym poniżej zakresem temperatury, podanym dla każdego testu w tabelach 3 i 4, prosimy skonsultować się z kierownikiem Państwa laboratorium lub z dyrektorem medycznym w sprawie konieczności zweryfikowania wyników ostatnich badań pacjentów.
- Niniejszą informację należy przekazać kierownikowi laboratorium lub dyrektorowi medycznemu.

### Działania wymagane od klienta

Siemens Healthcare Diagnostics wymaga od klientów natychmiastowego zastosowania zakresów temperatury roboczej pomieszczenia dla testów ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP i ADVIA Centaur CP wymienionych w tabelach 3 i 4.

**Table 3. Skorygowane zakresy temperatury roboczej pomieszczenia (systemy ADVIA Centaur i ADVIA Centaur XP)**

Test	Skorygowany zakres roboczy	Maksymalny procentowy błąd systematyczny na jeden stopień Celsjusza podczas wzrostu temperatury	Maksymalny procentowy błąd systematyczny na jeden stopień Celsjusza podczas spadku temperatury
Theophylline 2*	20–25°C	-3,4%	3,4%
Procalcitonin	20–25°C	-2,6%	2,6%
Folate	20–25°C	5,9%	-5,9%
Digitoxin*	20–25°C	2,1%	-2,1%
DHEAS	18–26°C	-3,7%	3,7%
CA19-9	20–25°C	-2,9%	2,9%
BNP	20–25°C	-2,6%	2,6%

\* W wypadku Theophylline 2 i Digitoxin zmiana procentowa wyniku na stopień Celsjusza dotyczy zakresów terapeutycznych. Poza zakresami terapeutycznymi maksymalny błąd systematyczny zaobserwowany dla Digitoxin wyniósł 10,1% na °C, a dla Theophylline 2 było to 6,1% na °C.

Zakres terapeutyczny dla Digitoxin wynosi 10 do 30 ng/mL (13,1 do 39,2 nmol/L).

Zakres terapeutyczny dla Theophylline wynosi 2 do 20 ng/mL (55,5 do 111 nmol/L).

**Table 4. Skorygowane zakresy temperatury roboczej pomieszczenia (system Advia Centaur CP)**

Test	Skorygowany zakres roboczy	Maksymalny procentowy błąd systematyczny na jeden stopień Celsjusza podczas wzrostu temperatury	Maksymalny procentowy błąd systematyczny na jeden stopień Celsjusza podczas spadku temperatury
Procalcitonin	20–25°C	-3,0%	3,0%
Folate	20–25°C	4,9%	-4,9%
CA19-9	20–25°C	-5,4%	5,4%
BR	20–25°C	4,4%	-4,4%
BNP	20–25°C	-4,0%	4,0%

Wszystkie pozostałe testy ADVIA Centaur można nadal bez ograniczeń stosować w systemach ADVIA Centaur w przedziale temperatury 18°C do 30°C.

Siemens zaleca, by Państwa laboratorium wprowadziło procedurę monitorowania i analizowania temperatury laboratorium podczas pracy systemu, tak by zapewnić zgodność z wymogami akredytacji Państwa laboratorium (College of American Pathologists, ISO 15189 i inne).

Jeżeli Państwa laboratorium nie jest w stanie utrzymać podanych przedziałów temperatury, należy zaprzestać podawania wyników testów wymienionych w tabelach 3 i 4.

Siemens pracuje obecnie nad trwałym rozwiązaniem, które wyeliminuje przedstawione tu efekty temperaturowe, a tym samym podniesie pewność działania testów w zakresie temperatur od 18 do 30°C.

Do następnych zestawów testów ADVIA Centaur wymienionych w tym powiadomieniu dołączona będzie ulotka z niniejszą informacją.

Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebujecie dodatkowych informacji, prosimy o kontakt ze swym lokalnym serwisem technicznym lub z dystrybutorem.

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, do których mógł trafić ten produkt.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogła spowodować przedstawiona tu sytuacja. Dziękujemy za Państwa cierpliwość i pomoc.

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

Wpływ temperatury zewnętrznej na wyniki testów ADVIA Centaur

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z listopada 2012, odnoszącej się do wpływu temperatury zewnętrznej na wyniki testów ADVIA Centaur. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

Przeczytałem niniejszy list i zrozumiałem przedstawione w nim instrukcje.

Tak

Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny  
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Tel.:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM DO LOKALNEGO SERWISU  
TECHNICZNEGO

POD NUMER (22) 870 80 80

---

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 5 z 5