

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

FSCA CC 14-09
10818055, Rev. A
Březen 2014

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Informace týkající se metody ADVIA Centaur Folate

Naše záznamy ukazují, že jste obdrželi následující produkt:

Tabulka 1. Seznam produktů, kterých se opatření týká:

Test	Siemens Material Number (SMN)	Šarže souprav končící na	Datum expirace
ADVIA Centaur Folate	10310308 (100 testů) 10325366 (500 testů) 10331250 (500 testů) 10340209 (2500 testů)	219	25. březen, 2014
		222	12. květen, 2014
		223	12. květen, 2014
		224	04. srpen, 2014
		225	04. srpen, 2014
		226	12. září, 2014
		227	06. říjen, 2014

Důvody pro vydání bezpečnostního opatření

Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila dva různé typy stížností zákazníků týkající se metody ADVIA Centaur® Folate.

Metoda ADVIA Centaur Folate šarže 223

Siemens potvrdil stížnosti zákazníků týkající se metody ADVIA Centaur Folate šarže končící na 223 (dále již jen šarže). U kontrolního materiálu Bio-Rad Liquichek™ a Bio-Rad Lyphochek™ Immunoassay Plus Folate mohou být výsledky kontrol mimo dolní rozmezí deklarované pro metodu ADVIA Centaur Folate a měřené reagenči šarže 223. Výsledky vzorků sér pacientů byly shodné s předchozími šaržemi reagenzie.

Výsledky kontroly ve vzorku plné krve měřené metodou ADVIA Centaur Folate šarže 223 jsou v rozmezí a výsledky pacientů u vzorků plné krve jsou shodné s předchozími šaržemi reagenzie.

Metoda ADVIA Centaur Folate šarže 219 odchylka u vzorků plné krve

Kromě toho Siemens potvrdil druhý typ stížností týkající se odchylky u pacientů u vzorků plné krve u metody ADVIA Centaur Folate mezi šarží končící na 219 a šaržemi končící na 222, 224, 225, 226 a/nebo 227 (dále jen šarže). Siemens provedl studii normálního rozmezí ve vzorcích plné krve, která ukazuje, že soupravy šarže 219 vykazují normální rozložení výsledků na rozdíl od dalších

šarží reagentie viz obrázek 1. Nicméně tato studie ukázala, že soupravy se šaržemi končícími na 222, 224, 225, 226 a 227 mají konzistentní distribuci výsledků.

Sérové kontroly a séra pacientů vykazují normální variabilitu mezi šaržemi se všemi aktuálními šaržemi metody ADVIA Centaur Folate.

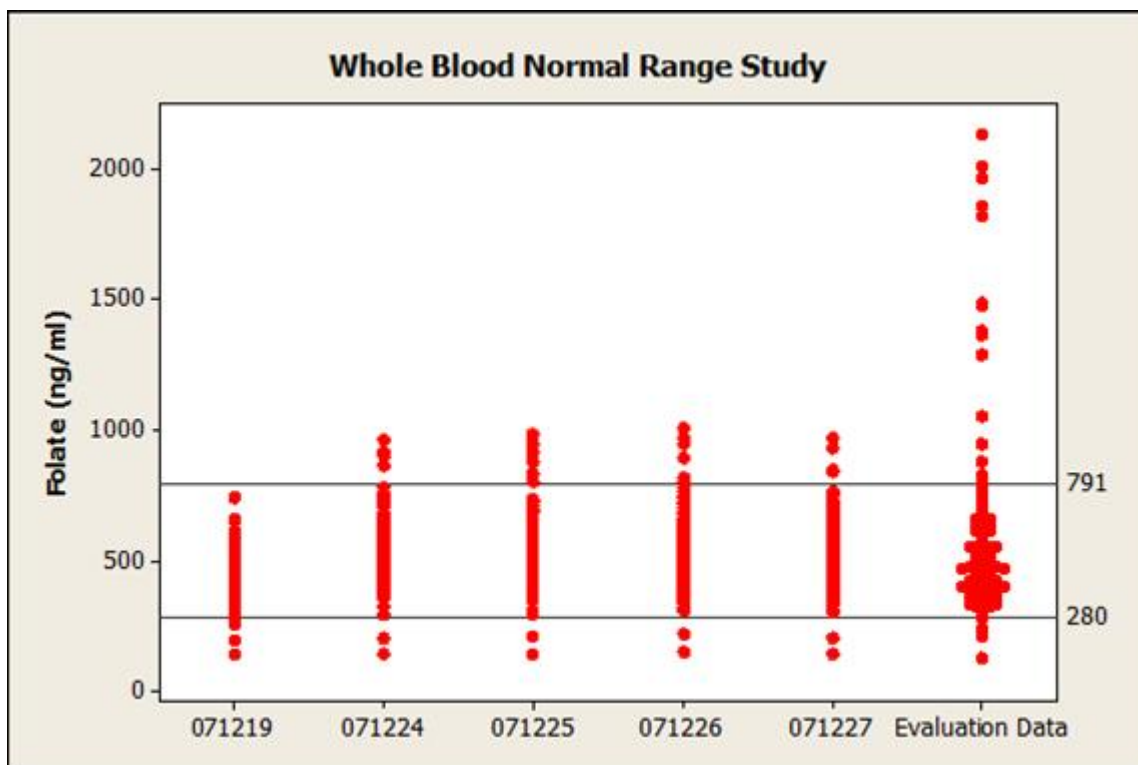
Pozorované odchylky u vzorků plné krve jsou následující:

- Při porovnání výsledků vzorků pacientů plné krve získanými šarží 219 může být pozorován průměrný bias -21% při srovnání se všemi současnými šaržemi. V tabulce 2 jsou uvedeny průměrné odchylky.
- Výsledky vzorků pacientů v plné krvi měřené šaržemi 224, 225, 226 a 227 vykazují odchylku od -1.2% do +1.4% od průměrné hodnoty získané těmito šaržemi. V tabulce 2 jsou uvedeny odchylky.
- Současné šarže vykazují konzistentní shodu mezi šaržemi 224 až 227. Na obrázku 1 jsou data rozmezí normálních hodnot.
- Kontrolní vzorky plné krve vykazují odchylku mezi šarží 219 a šaržemi 224, 225, 226, 227. Pokud je průměrná hodnota koncentrace každé hladiny kontroly 219 srovnána s průměrnou koncentrací měřenou šaržemi 224, 225, 226 a 227, pozorované odchylky se pohybují od -13% do -21%. Tyto odchylky jsou podobné u vzorků plné krve pacientů. V tabulce 3 jsou uvedeny hodnoty rozmezí kontrolních vzorků plné krve pro šarží 222 a vyšší.

Tabulka 2. Shrnutí odchylek jednotlivých šarží 219, 224, 225, 226 a 227 ve srovnání s průměrnou hodnotou šarží 224-227. Bylo použito 150 vzorků plné krve.

Č. šarže	Průměrná koncentrace (ng/mL)	odchylka v % ve srovnání s průměrnou hodnotou šarží 224-227
219	423	-21%
224	530	-1.2%
225	538	0.3%
226	544	1.4%
227	535	-0.3%
224-227 průměr	537	-

Obrázek 1. Studie týkající se rozmezí normálních hodnot u vzorků plné krve



POZNÁMKA: Data pro ADVIA Centaur Folate na Obrázku 1 reprezentují rozmezí normálních hodnot ve studii publikované v návodu k použití (IFU).

Tabulka 3: Odchylka u kontrolního materiálu plné krve šarže 071219 vs 224, 225, 226 a 227

Bio-Rad Lyphocheck Immunoassay Plus Whole Blood Controls, šarže 73210					
Vzorek	Současný střed	Současné specifikace	Průměrná koncentrace (ng/mL) (071219)	Průměrná koncentrace (ng/mL) (017224-071227)	% odchylka ve srovnání s průměrem Šarží 224-227
73211	0.985	0.394-1.58	0.85	1.02	20.6%
73212	4.39	2.46-6.32	4.44	5.01	12.9%
73213	7.37	4.42-10.3	6.48	7.64	17.8%

Zdravotní riziko

ADVIA Centaur Folate šarže 223

Pokud jsou výsledky sérových kontrol získané metodou ADVIA Centaur Folate šarží reagentie 223 mimo doporučená rozmezí, výsledky pacientů nemohou být reportovány. Prodlžení v reportování výsledků Folátu nepředstavuje riziko pro zdraví pacienta. Pokud byly výsledky sérových kontrol

v akceptovatelných rozmezích, potom jsou tyto výsledky pacientů posouzeny jako klinicky akceptovatelné a není třeba revize hodnot.

Odchyłka u vzorků plné krve u metody ADVIA Centaur Folate šarže 219

Společnost Siemens stanovila, že šarže metody ADVIA Centaur Folate 222, 224, 225, 226 a/nebo 227 jsou v souladu s daty a informacemi uvedenými v návodu k použití pro normální hodnoty folátu v plné krvi. Výsledky koncentrace folátu stanovené v plné krvi stanovené šarží 219 mohou vykazovat negativní odchyłku až 41,2% relativně ve srovnání s novými šaržemi 224, 225, 226, a 227. Tato negativní odchyłka může vést k tomu, že pacient bude užívat kyselinu listovou, ale tato suplementace nepředstavuje riziko pro zdraví pacienta.

Opatření ze strany zákazníka

- Přestaňte používat test ADVIA Centaur Folate, šarže končící na 219 a 223.
- Můžete dále používat metodu ADVIA Centaur Systems Folate pro sérum a plnou krev se šaržemi končícími na 222, 224, 225, 226, 227 a vyšší, protože poskytují přesné výsledky.
- Nové hodnoty kontrolních rozmezí budou uvedeny na webových stránkách Bio-Rad's QCnet.com. Podívejte se na tyto webové stránky kvůli aktualizaci příbalových letáků.
- Prosím zkontaktujte tento dopis s vaším lékařským garantem.
- Zkontrolujte vaše zásoby a určete, zda potřebujete náhrady tohoto produktu a dejte nám vědět, abychom mohli dát zprávu příslušným orgánům.
- Vyplňte formulář přiložený k tomuto dopisu a zašlete zpět do 30 dnů.
- Pokud jste obdrželi nějaké stížnosti týkající se onemocnění nebo nežádoucí příhody spojené s produkty uvedenými v Tabulce 1., ihned nás kontaktujte.

Uschovejte tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předejte tento dopis všem, kdo mohli obdržet tento produkt.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Pokud máte nějaké další dotazy, neváhejte se na nás obrátit.

Siemens Healthcare Diagnostics
333 Coney Street
East Walpole, MA 02032
www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur je obchodní známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

Liquichek a Lyphoček jsou obchodní známky společnosti Bio-Rad Laboratories.

FORMULÁŘ PRO NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN FSCA CC 14-09

Informace ohledně testu ADVIA Centaur Folate

Tento formulář potvrzuje obdržení přiloženého Naléhavého bezpečnostního upozornění pro terén 10818055, Rev. A z března 2014 týkajícího se informace ohledně testu ADVIA Centaur Folate. Prosím přečtěte si každou otázku a zaznačte příslušnou odpověď. Odfaxujte vyplněný formulář na číslo uvedené na dolní straně stránky, nebo pošlete na e-mail tereza.kovacikova@siemens.com

1. Četl/a jsem a rozumím Naléhavému bezpečnostnímu upozornění pro terén v tomto dopisu. Ano Ne
2. Máte některý z uvedených produktů (soupravy šarží končících na 219 a 223) na skladě? Prosím zkontrolujte inventář, než odpovíte. Ano Ne

Pokud jste na otázku výše odpověděli ano, prosím vyplňte tabulku níže označení množství, které si přejete nahradit.

Popis produktu Kat. č. #/SMN #/šarže #	Množství produktu, které bylo zlikvidováno	Požadavek na náhradní produkt

Jméno osoby, která vyplňovala formulář: _____

Pozice: _____

Instituce: _____

Ulice: _____

Město: _____

Telefon: _____

Země: _____

Prosím odfaxujte vyplněný formulář na číslo: 549 211 465. Pokud máte nějaké další dotazy, neváhejte nás kontaktovat.