

IMMULITE®
 IMMULITE® 1000
 IMMULITE® 2000
 IMMULITE® 2000 XPi

Diluční protokol pro vzorky s koncentrací >5.5 ng/mL u testu IMMULITE Androstendione

Důvody nápravného opatření

V prosinci 2013 společnost Siemens Healthcare Diagnostics vydala bezpečnostní opatření #4008 týkající se soupravy Androstenedione IMMULITE®/IMMULITE® 1000 and IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi s upozorněním pro zákazníky verifikovat vzorky, jejichž koncentrace je vyšší než 5,5 ng/ml s použitím alternativní metody.

Tato komunikace obsahuje doplňující informaci týkající se možnosti ředění vzorků s koncentrací vyšší než 5,5 ng/ml, jako alternativu pro verifikaci vzorků alternativní metodou. V tabulce 3 jsou informace týkající se linearitu do 5,5 ng/ml, tak jak je uvedeno v bezpečnostním opatření #4008

Tabulka 1. Analyzátoři řady IMMULITE – přehled produktů, kterých se tato informace týká

Metoda	Kód	Katalogové číslo	SMN	Šarže
IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione	AND	LKAO1	10381158	409 a vyšší
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione	AND	L2KAO2	10381188	314 a vyšší

Společnost Siemens vyvinula protokol pro ředění vzorků s koncentrací androstendionu vyšší než současný horní limit reportovaného rozmezí metody (tj. 5,5 ng/ml). V tabulce 2 jsou data týkající se procentuální výtěžnosti vzhledem k původní koncentraci, pokud je použit diluční protokol. Data uvedená v tabulce 2 byly získány testováním soupravou Androstenedione IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Data naměřená soupravou Androstenedione IMMULITE/IMMULITE 1000 jsou podobná.

Diluční protokol vyvinutý společností Siemens používá směsné vzorky více vzorků séra zdravých mužů odebraných do zkumavek se separátorem (SST). Skladování a manipulace s těmito vzorky byla provedena v souladu s návodem pro použití soupravy Androstenedione řady IMMULITE. V tabulce jsou data týkající se procentuální výtěžnosti k původní koncentraci, pokud ředíme vzorky s koncentracemi vyšší jak 5,5 ng/ml.

Tabulka 2. Souprava Androstenedione IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi - výtěžnost k původní koncentraci u vzorků s koncentrací vyšší než 5.5 ng/mL při ředění 1 v 4

Vzorek	Očekávaná koncentrace	Pozorovaná průměrná koncentrace	Pozorovaná průměrná výtěžnost
Vzorek 1	7.8	7.8	99%
Vzorek 2	9.5	9.1	96%
Vzorek 3	10.2	9.8	97%
Vzorek 4	6.6	7.1	107%
Vzorek 5	7.1	7.3	104%
Vzorek 6	13.5	13.6	101%
Vzorek 7	6.1	6.5	107%
Vzorek 8	10.0	11.2	112%

Diluční protokol – vzorky pacientů, souprava Androstenedione řady IMMULITE

Poznámka: Tento diluční protokol byl validován pouze pro použití se soupravu Androstenedione řady IMMULITE.

1. Normální vzorky sér mužů s koncentrací od 0,5 do 1,5 ng/ml mohou být použity s tímto protokolem. Vzorky séra mužů by měly být odebrány a zpracovány v souladu s doporučením v části Zacházení se vzorky v návodu k použití k soupravě Androstenedione řady IMMULITE.
2. Vzorky pacientů manuálně naředte 1 v 4 s použitím 1 dílu vzorku a 3 dílů normálního séra (mužů).
3. Změřte sérum na analyzátoru. Nezádávejte diluční faktor do softwaru analyzátoru.
4. Přepočítejte koncentraci s použitím dilučního faktoru a koncentraci diluentu s použitím následujícího vzorce:

Vypočítaná koncentrace původního vzorku =

(koncentrace ředěného vzorku pacienta) - ($\frac{3}{4}$ koncentrace normální mužského séra) * 4

Nebo alternativní

Výsledek = $(X - \frac{3}{4}Y) * 4$ kde X = koncentrace ředěného vzorku vydaná analyzátozem

a Y = koncentrace normálního vzorku mužského séra

5. Získáte koncentraci původního vzorku výpočtem.

Příklad výpočtu: Koncentrace ředěného vzorku (X) = 2.52 ng/mL. Koncentrace normálního séra (Y) = 0.66ng/mL.

$$\begin{aligned} \text{Vypočítaná koncentrace} &= (2.52 - (0.66 * \frac{3}{4})) * 4 \\ &= (2.52 - 0.50) * 4 \end{aligned}$$

$$= 2.02 * 4$$

$$= 8.08 \text{ ng/mL}$$

V tabulce 3 jsou data týkající se linearity metody Androstenedione IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi do 5,5 ng/ml tak, jak je uvedeno v bezpečnostním opatření #4008. Data uvedená v tabulce 4 byla změřena soupravou Androstenedione IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, metoda Androstenedione IMMULITE/IMMULITE 1000 má podobné vlastnosti.

Tabulka 3. Linearita měření, souprava Androstenedione IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi

Vzorek 1			
Ředění	Pozorovaná koncentrace	Očekávaná koncentrace	% Výtěžnost
9 v 10	5.76	5.76	100%
8 v 10	4.61	4.61	100%
7 v 10	3.98	4.03	99%
6 v 10	3.46	3.46	100%
5 v 10	2.72	2.88	94%
4 v 10	2.00	2.30	87%
3 v 10	1.65	1.73	96%
2 v 10	1.04	1.15	90%
1 v 10	0.53	0.58	93%
0.5 v 10	0.28	0.29	97%
Vzorek 2			
Ředění	Pozorovaná koncentrace	Očekávaná koncentrace	% Výtěžnost
5 v 10	6.07	6.07	100%
4 v 10	4.36	4.86	90%
3 v 10	3.57	3.64	98%
2 v 10	2.25	2.43	93%
1 v 10	1.16	1.21	96%
0.5 v 10	0.56	0.61	93%

Zdravotní rizika

Společnost Siemens stanovila, že hodnoty vzorků vyšší než 5,5 ng/ml získané ředěním použitím popsaným protokolem, nepředstavují žádná zdravotní rizika.

Opatření ze strany zákazníka

Koncentrace vyšší než 5,5 ng/ml u pacientů musí být verifikovány jednou z následujících možností uvedených níže:

- Ředěním vzorků pacientů s koncentracemi vyššími než 5,5 ng/ml s použitím dilučního protokolu validovaného společností Siemens a popsaného v tomto oznámení
- Alternativní vydání výsledku pacienta jako vyšší než >5.5 ng/ml.
- Verifikace koncentrací vyšších než 5.5 ng/mL použitím alternativní metody.

Dále prosím:

- Zkonzultujte tuto informaci s vaším lékařským garantem.
- Vyplňte a vraťte návratku nejpozději do 30 dnů.

Prosím uschovejte tento dopis ve vašich laboratorních záznamech a předejte tuto informaci všem, kterých se týká.

Omlouváme se za způsobené komplikace spojené s touto situací. Pokud máte další otázky, prosím kontaktujte zákaznickou nebo technickou podporu společnosti Siemens.

Siemens Healthcare Diagnostics
511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591
www.siemens.com/diagnostics

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

Potvrzení přijetí bezpečnostního upozornění FSCA IMC 14-03A

Diluční protokol pro vzorky s koncentrací androstendionu >5.5 ng/mL

Tento formulář potvrzuje přijetí příloženého bezpečnostního opatření # 4011 z března 2014 týkající Diluční protokol pro vzorky s koncentrací androstendionu >5.5 ng/mL. Prosím, přečtěte si níže uvedený dotazník a označte příslušnou odpověď. Vyplněný formulář pošlete faxem na níže uvedené číslo nebo mailem na adresu tereza.kovacikova@siemens.com

Přečetl(a) jsem a rozuměl(a) jsem informaci uvedené v tomto
bezpečnostním opatření.

Ano

Ne

Jméno osoby, která vyplňuje formulář:

Titul:

Instituce:

Číslo analyzátoru:

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

Země

Prosím pošlete zpět vyplněný formulář na faxové číslo: 549 211 465. Pokud máte nějaké dotazy, kontaktujte nás.