

Bezpečnostní opatření v terénu

FSCA CC 14-12
10818132, rev. A
duben 2014

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Interference s fluoresceinem týkající se metod ADVIA Centaur TSH3 Ultra, Vitamin D a ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin

Dle našich záznamů jste obdrželi jeden z následujících produktů:

Tabulka 1. Seznam produktů, kterých se informace týká

Metoda	Kód	Katalogové číslo	SMN	Šarže	Exspirace
ADVIA Centaur TSH3 Ultra 100T, 500T	TSH3 Ultra (TSH3-UL)	06491072 06491080	10282378 10282379	266	17 duben 2014
				267	17 červen 2014
				269	01 srpen 2014
				270	30 září 2014
				271	18 listopad 2014
				272	21 leden 2015
				273	18 listopad 2014
ADVIA Centaur VitD 100T, 500T	Vitamin D (VitD)	10491994 10699201 10631021 10699533	10491994 10699201 10631021 10699533	023	07 červenec 2014
				024	08 září 2014
				025	08 prosinec 2014
				026	09 únor 2015
				027	10 duben 2015
				050	08 srpen 2014
				051	20 září 2014
				052	11 prosinec 2014
				053	10 prosinec 2014
				054	07 březen 2015
ADVIA Centaur BRAHMS PCT 100T	Procalcitonin (PCT)	10378883	10378883	020	11 červenec 2014
				021	15 prosinec 2014
				022	24 únor 2015
				023	25 únor 2015
				024	03 červenec 2015

Důvody nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila, že vzorky obsahující fluorescein mohou vykazovat interference u metod ADVIA Centaur® TSH3 Ultra, Vitamin D a ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin

Pacienti podstupující fluorescenční angiografii mohou mít malé množství fluoresceinu v těle až 48 - 72 hodin po vyšetření. U pacientů s renální insuficiencí může být přítomen fluorescein déle.

Vzorky obsahující fluorescein mohou být falešně sniženy při měření TSH metodou ADVIA Centaur TSH3 Ultra. Při interferenci s fluoresceinem mohou být hodnoty TSH3 Ultra sníženy až na hodnoty <0.01 mIU/L. Tyto falešně nízké hodnoty mohou mít význam při monitorování pacientů s rakovinou štítné žlázy, kdy lékař sleduje, zda bylo dosaženo adekvátního snížení (potlačení) koncentrace TSH. Vzorky by měly být znovu odebrány po vyloučení fluoresceinu z těla, aby bylo zajištěno, že nejsou výsledky testu TSH 3 Ultra ovlivněny interferencí s fluoresceinem.

Vzorky obsahující fluorescein mohou být falešně sníženy při měření PCT metodou ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin. Při interferenci s fluoresceinem mohou být hodnoty PCT sníženy až na koncentrace <0.02 ng/mL. Vzorky by měly být znovu odebrány po vyloučení fluoresceinu z těla, aby bylo zajištěno, že nejsou výsledky testu PCT zkresleny.

Vzorky obsahující fluorescein mohou být falešně zvýšeny při měření vitamínu D metodou ADVIA Centaur Vitamin D. Při interferenci s fluoresceinem mohou být hodnoty vitamínu D zvýšeny až na koncentrace >150 ng/mL (>375 nmol/L). Vzorky by měly být znovu odebrány po vyloučení fluoresceinu z těla, aby bylo zajištěno, že nejsou výsledky testu Vitamin D ovlivněny interferencí s fluoresceinem.

Návody pro použití pro metody ADVIA Centaur TSH3 Ultra, Vitamin D a ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin budou aktualizovány, aby obsahovaly informaci týkající se potenciální interference s fluoresceinem.

Zdravotní rizika

Fluorescein může ovlivnit výsledky testů TSH, Vitamin D a procalcitoninu. Jde o komponentu systematicky používanou při angiografii. Fluorescenční angiografie je vyšetření málo četné a je nepravděpodobně, že by bylo provedeno současně s testováním funkce štítné žlázy, stanovení vitamínu D nebo koncentrace Procalcitoninu. Není zde žádné zdravotní riziko.

Opatření ze strany zákazníka

- Není doporučeno testování pacientů podstupující fluorescenční angiografii bez časového odstupu umožňujícího vyloučení fluoresceinu z krve.
- Zákazníci mohou dále používat všechny šarže uvedené v této komunikaci pro testování jakýchkoliv vzorků, které neobsahují fluorescein.
- Prosím informujte vašeho lékařského garanta.
- Vyplňte přiložený formulář a zašlete zpět do 30 dnů.

Interference s fluoresceinem týkající se metod ADVIA Centaur TSH3 Ultra, Vitamin D a ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin

- Pokud jste obdrželi stížnost týkající se onemocnění nebo nežádoucí události spojené s testy ADVIA Centaur TSH3 Ultra, Vitamin D nebo Procalcitonin okamžitě kontaktujte zákaznickou podporu společnosti Siemens.

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

Omlouváme se za vzniklé komplikace spojené s touto situací. Pokud máte další otázky, obraťte se prosím na zákaznickou podporu společnosti Siemens.

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

ADVIA Centaur je obchodní značka společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

B·R·A·H·M·S PCT je obchodní značka společnosti BRAHMS Aktiengesellschaft.

Interference s fluoresceinem týkající se metod ADVIA Centaur TSH3 Ultra, Vitamin D a ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin

Potvrzení přijetí bezpečnostního opatření FSCA CC 14-12

Interference s fluoresceinem týkající se metod ADVIA Centaur TSH3 Ultra, Vitamin D a ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin

Tento formulář potvrzuje přijetí přiloženého bezpečnostního opatření 10818132, Rev. A z dubna 2014 týkající se Interference s fluoresceinem týkající se metod ADVIA Centaur TSH3 Ultra, Vitamin a ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonin. Prosim, 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:

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