

ADVIA Centaur®
 ADVIA Centaur® XP
 ADVIA Centaur® CP

Informace týkající se kalibrátoru E u analyzátorů ADVIA Centaur

Vážení zákazníci,

dle našich záznamů mohla vaše laboratoř obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dotčené produkty ADVIA Centaur

Produkt	Katalogové číslo	SMN číslo	Šarže	Datum expirace
kalibrátor E	04634452 (2 ampule)	10309079	26284A38 26900A38 27991A38 28192A38 29571A38 31162A38 32488A38 35243AB39 35295AB39 36091AB39 39464AB39 40245AB39 41317AB39	29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 15. května, 2015 15. května, 2015 15. května, 2015 15. května, 2015
	04634762 (6 ampulí)	10321075	26285A38 27348A38 29169A38 30710A38 31261A38 32687A38 35259AB39 35359AB39 36289AB39 39031AB39 41124AB39	29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 15. května, 2015 15. května, 2015 15. května, 2015 15. května, 2015 15. května, 2015
	04636889 (6 ampulí ref)	10335532	27236A38 35051A38 35839AB39 40141AB39 41702AB39	29. listopadu, 2014 29. listopadu, 2014 15. května, 2015 15. května, 2015 15. května, 2015

Důvod pro nápravné opatření

Kalibrátor E se používá ke kalibraci metod pro stanovení kortizolu, progesteronu a testosteronu u analyzátorů ADVIA Centaur®.

Siemens Healthcare Diagnostics identifikoval pozitivní bias u šarží končící čísla 38 a 39 kalibrátoru E u metod pro stanovení kortizolu a progesteronu u analyzátorů ADVIA Centaur v porovnání s příslušnými kalibračními křivkami.

Vzorky séra pacientů hodnocené metodou ADVIA Centaur Cortisol a kalibrované kalibrátorem E šarží uvedených v tabulce 1 mají průměrný pozitivní bias 16% v celém rozsahu metody s maximální odchylkou 28%.

Vzorky séra pacientů hodnocené metodou ADVIA Centaur Progesterone a kalibrované kalibrátorem E šarží končící čísla 38 a 39 ukazují pozitivní bias u vzorků nad 30 ng/ml. Průměrný pozitivní bias u analyzátorů ADVIA Centaur/ADVIA Centaur XP je 20% s maximální odchylkou 39%. Průměrný pozitivní bias u analyzátorů ADVIA Centaur CP je 17% s maximální odchylkou 35%.

Metoda pro stanovení testosteronu na analyzátozech ADVIA Centaur není tímto posunem ovlivněna ovlivněná.

Očekávané vlastnosti šarží kalibrátoru E končící číslem 40 a výše

U metody ADVIA Centaur Cortisol byly vlastnosti testu obnoveny u kalibrátoru E šarží, které končí čísla 40 a výše. Siemens dává k dispozici data, která prokazují očekávaný rozdíl při přechodu na kalibrátor E šarží končící číslem 40. Viz diagramy 1-4 v sekci dodatečných informací. Revidované hodnoty kontrol při kalibraci s kalibrátorem E šarží končí čísla 40 a výše analyzátorů ADVIA Centaur jsou umístěny na webových stránkách QCnet.com společnosti Bio-Rad. Revidované hodnoty materiálu kalibrační křivky (MCM) jsou uvedeny v sekci dodatečných informací v tomto dopise.

U metody pro stanovení progesteronu u analyzátorů ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP byly vlastnosti testu opraveny u kalibrátoru E šarží končící číslem 40. Kontrolní a MCM hodnoty byly vyhodnoceny a nevyžadují změny rozmezí. Kontroly nevyžadují aktualizaci, protože hodnoty jsou pod 30 ng/ml. MCM nevyžadují aktualizaci, protože rozsahy jsou dostatečné i při posunu. Vlastnosti testu pro výsledky > 30 ng/ml u metody ADVIA Centaur CP Progesterone je v současné době předmětem vyšetřování a nebyly obnoveny u šarží kalibrátoru E končící číslem 40. Siemens poskytuje data, která prokazují očekávaný rozdíl při přechodu na kalibrátor E šarží končící číslem 40. Viz diagramy 5-8 v sekci dodatečných informací.

Informace s upozorněním odkazující na toto sdělení budou součástí kalibrátoru E šarží končících čísla 40 a výše.

Šarže kalibrátoru E končící číslem 40 budou k dispozici od 1. října, 2014.

Zdravotní riziko

Pozorovaný pozitivní bias u metod pro stanovení kortizolu a progesteronu u analyzátorů ADVIA Centaur kalibrátoru E šarží, které končí čísla 38 a 39 nemá vliv na klinické využití. Vychýlení ovlivňují oblasti křivky, které nejsou klinicky relevantní při vyšetřování nebo sledování endokrinních poruch nebo dalšího využití. Siemens nedoporučuje přezkoumání dříve vygenerovaných výsledků.

Opatření ze strany zákazníka

- zákazníci mohou nadále používat šarže kalibrátoru E končící čísly 38 a 39 nebo si mohou objednat šarže kalibrátoru E končící číslem 40.
- zkontaktujte tento dopis s vaším lékařským garantem.
- přečtěte si informace uvedené v sekci dodatečných informací tohoto sdělení.
- vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.
- nadále dodržujte Bezpečnostní upozornění 10811344, Rev. A, z března 2012 (*analyzátor ADVIA Centaur - stabilita metody kortizolu na palubě a změny kalibračního intervalu*) a Informativní upozornění 10817328, Rev. A, z prosince 2013 (*analyzátor ADVIA Centaur - porucha sklonu kalibrace kortizolu*).

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

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte místní zákaznické centrum nebo obchodního zástupce společnosti Siemens.

Dodatečné informace

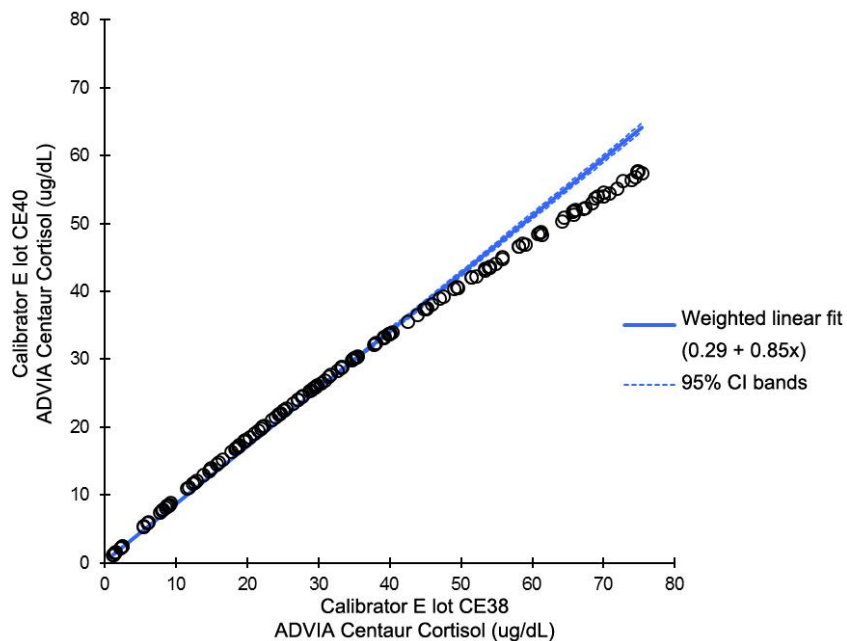
V tabulce 2 je uveden seznam kontrolních šarží produktů Lyphochek® Quantitative Urine, Liquichek™ Urine Chemistry, Lyphochek Immunoassay Plus a Liquichek Immunoassay Plus Serum společnosti Bio-Rad, které byly aktualizovány pro metodu ADVIA Centaur Cortisol. Bio-Rad uvede seznam aktualizovaných hodnot jako "Pro použití u kalibrátoru E šarže 40 a výše" ve vloženém listu a v Unity reportu.

Tabulka 2. Aktualizované hodnoty Lyphochek a Liquichek šarže pro analyzátor ADVIA Centaur Cortisol

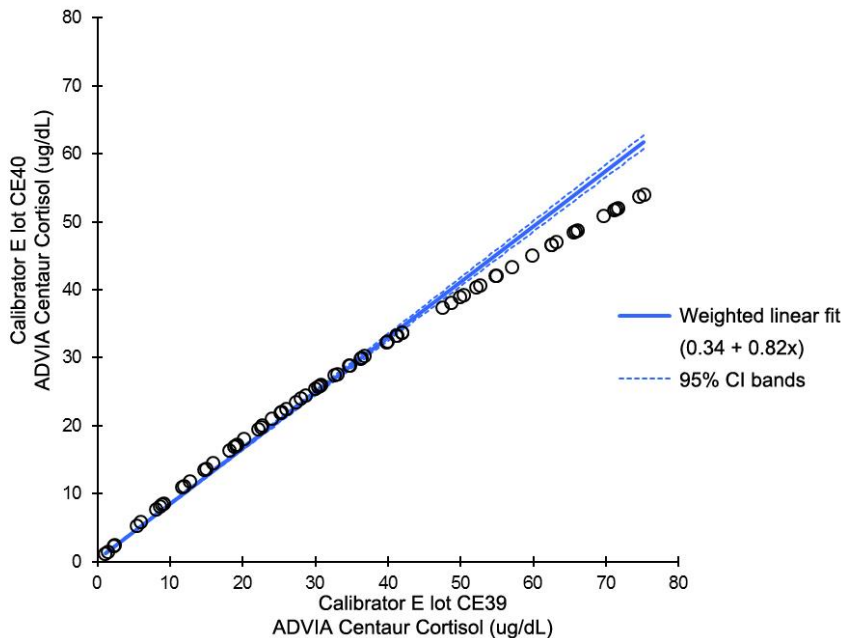
Produkt	kontrolní šarže
Lyphochek Quantitative Urine	63320, 63330, 63340, 63350
Liquichek Urine Chemistry	64330, 64340, 64350, 64370, 64380, 64390
Lyphochek Immunoassay Plus Control	40270, 40280, 40290, 40300
Liquichek Immunoassay Plus Control	40820, 40830, 40840, 40850

Na obrázcích 1 – 2 jsou regresní grafy pro metodu ADVIA Centaur Cortisol a na obrázku 3 – 4 pro metodu ADVIA Centaur CP Cortisol. Šarže kalibrátoru E končící na 38, 39 a 40 jsou označeny jako CE38, CE39 a CE40.

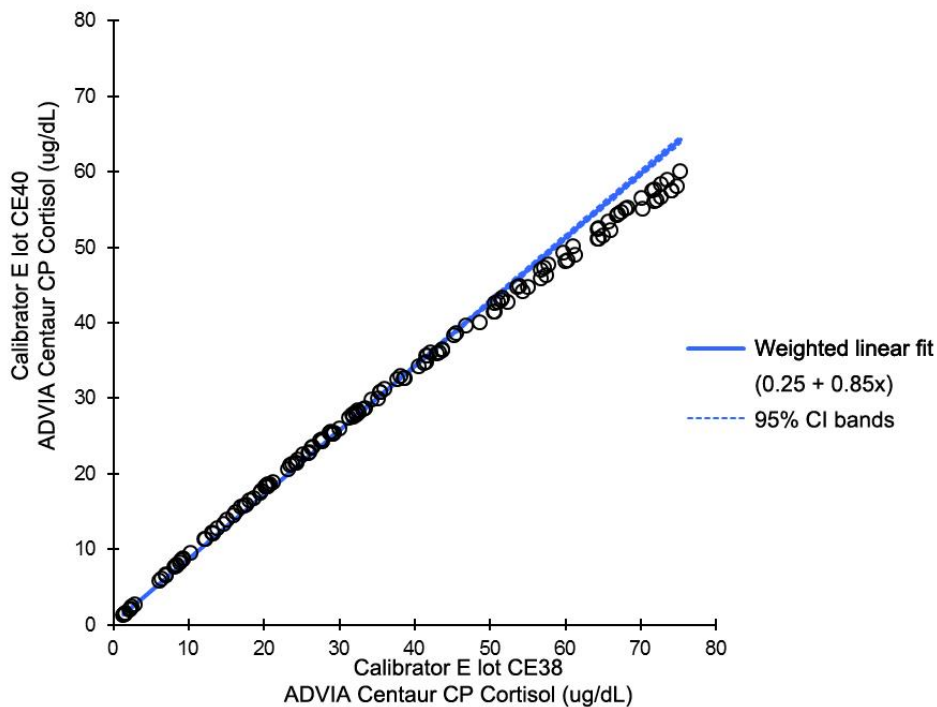
Obrázek 1. Porovnání vzorků séra testovaných s ADVIA Centaur Cortisol při použití šarží kalibrátoru E končící čísly 38 a 40



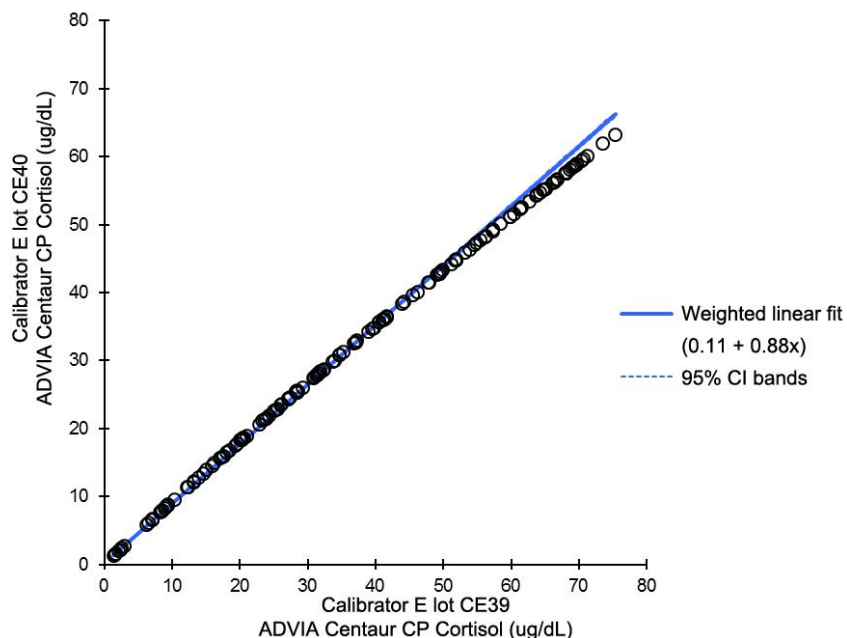
Obrázek 2. Porovnání vzorků séra testovaných s ADVIA Centaur Cortisol při použití šarží kalibrátoru E končící čísly 39 a 40



Obrázek 3. Porovnání vzorků sera testovaných s ADVIA Centaur CP Cortisol při použití šarží kalibrátoru E končící čísly 38 a 40



Obrázek 4. Porovnání vzorků séra testovaných s ADVIA Centaur CP Cortisol při použití šarží kalibrátoru E končící čísly 39 and 40



Vzhledem k přiřazeným hodnotám kalibrátoru E šarží, které končí číslem 40 (CE40LA a CE40HA), byly hodnoty a rozsahy pro MCM a materiály kontroly kvality aktualizovány. Viz Tabulka 3 pro metodu ADVIA Centaur Cortisol aktualizované hodnoty a rozsahy MCM.

Tabulka 3. ADVIA Centaur a ADVIA Centaur CP Cortisol aktualizované hodnoty MCM a rozsahy

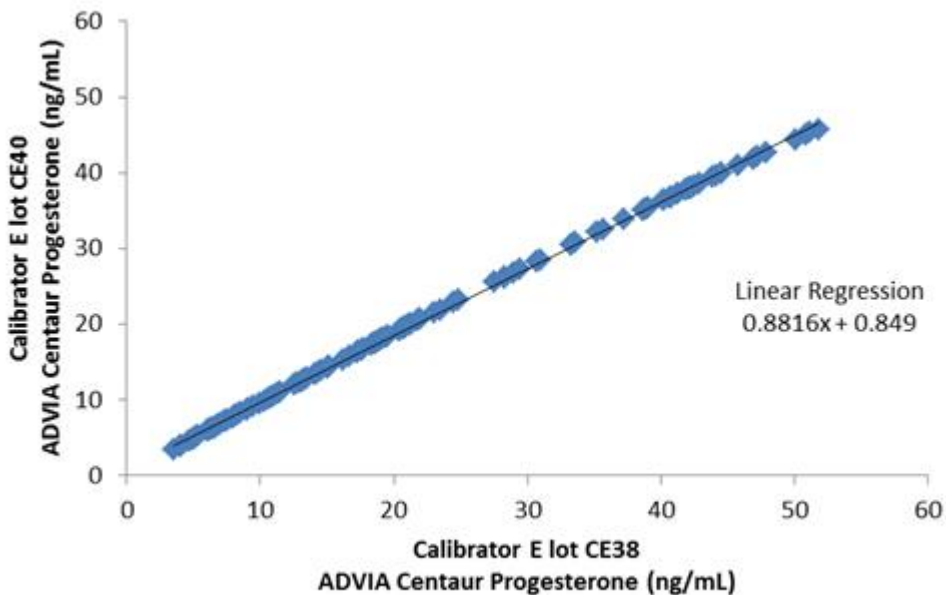
Level	Současná norma µg/dL (nmol/L)	Současný rozsah µg/dL (nmol/L)	Kalibrátor E šarže končící čísly 40 a výše norma µg/dL (nmol/L)	Kalibrátor E šarže končící čísly 40 a výše rozsah µg/dL (nmol/L)
M0140935	0.00 (0.00)	< 0.600 (< 16.6)	0.00 (0.00)	< 0.600 (< 16.6)
M0240935	1.00 (27.6)	0.450 – 1.55 (12.4 – 42.8)	0.992 (27.4)	0.446 – 1.54 (12.3 – 42.5)
M0340935	2.36 (65.1)	1.65 – 3.07 (45.5 – 84.7)	2.09 (57.7)	1.65 – 3.07 (40.3 – 75.0)
M0440935	7.01 (193.4)	4.91 – 9.11 (135.5 – 251.3)	6.41 (176.9)	4.49 – 8.33 (123.9 – 229.8)
M0540935	15.0 (413.9)	10.5 – 19.5 (289.7 – 538.0)	13.8 (380.7)	9.66 – 17.9 (266.5 – 493.9)
M0640935	32.9 (907.7)	23 – 42.8 (634.6 – 1181)	31.4 (866.3)	22.0 – 40.8 (607.0 – 1126)

Informace týkající se kalibrátoru E u analyzátorů řady Centaur

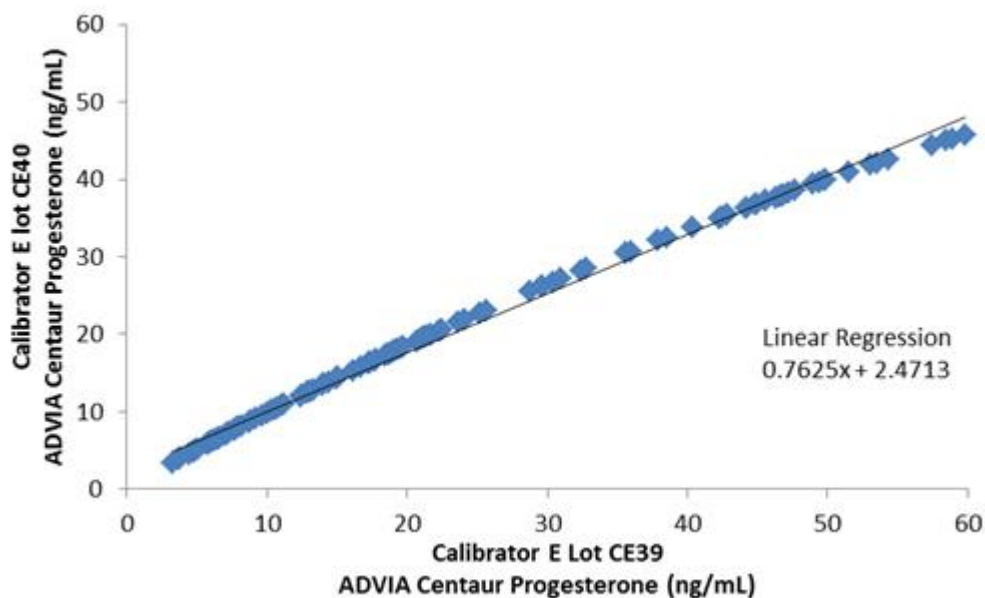
M0740935	87.3 (2409)	> 69.8 (>1926)	85.2 (2351)	> 69.7 (>1882)
----------	----------------	-------------------	----------------	-------------------

Na obrázcích 5-6 jsou uvedeny regresní grafy pro metodu ADVIA Centaur Progesterone a obrázcích 7-8 pro metodu ADVIA Centaur CP Progesterone. Šarže kalibrátoru E končící čísla 38, 39 a 40 se na diagramech označují jako CE38, CE39 a CE40.

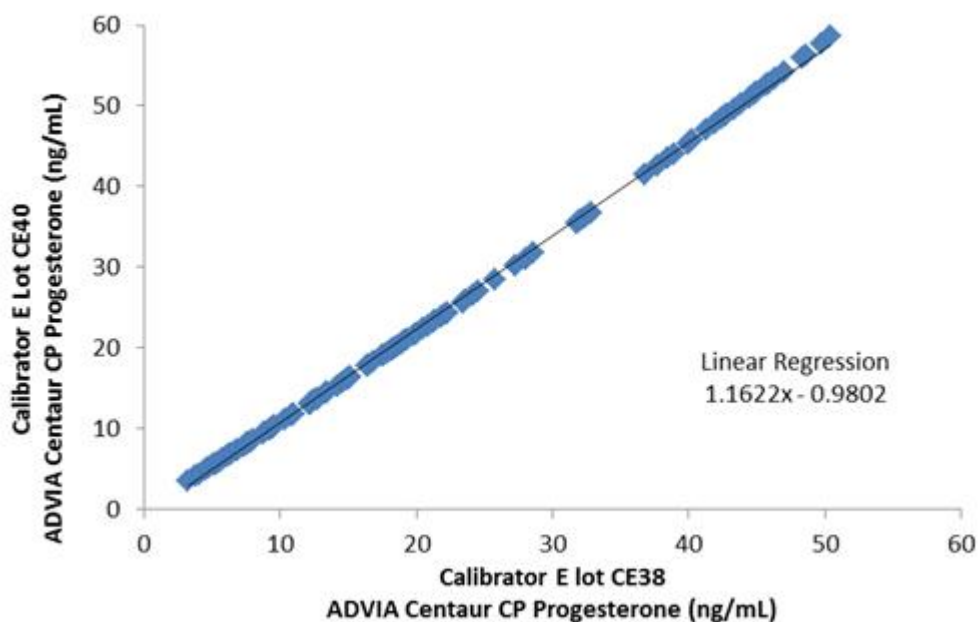
Obrázek 5. Porovnání vzorků séra testovaných s ADVIA Centaur Progesterone při použití šarží kalibrátoru E končící čísla 38 a 40



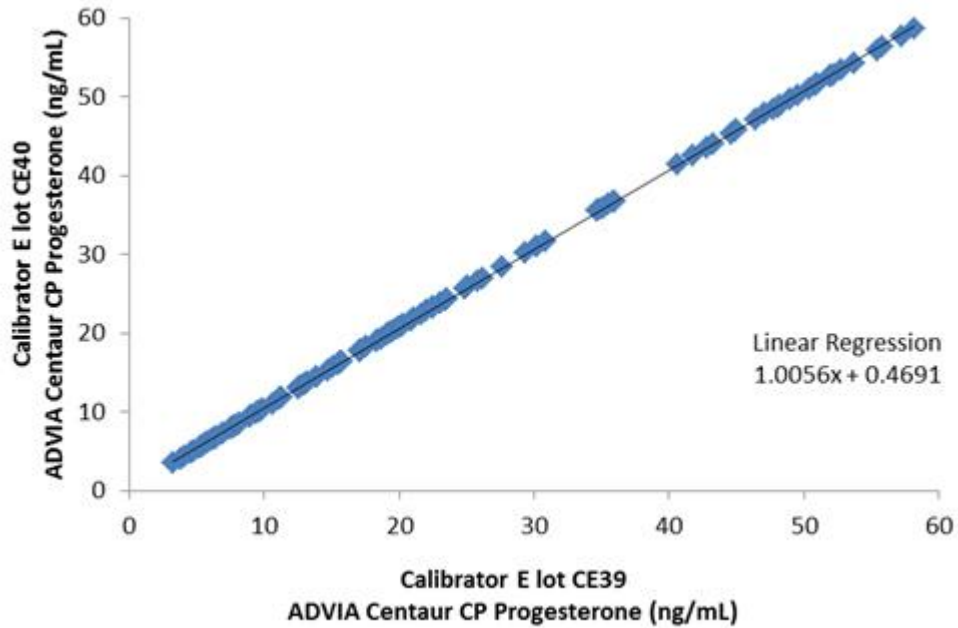
Obrázek 6. Porovnání vzorků séra testovaných s ADVIA Centaur Progesterone při použití šarží kalibrátoru E končící čísla 39 a 40



Obrázek 7. Porovnání vzorků séra testovaných s ADVIA Centaur CP Progesterone při použití šarží kalibrátoru E končící čísly 38 a 40



Obrázek 8. Porovnání vzorků séra testovaných s ADVIA Centaur CP Progesterone při použití šarží kalibrátoru E končící čísly 39 a 40



ADVIA Centaur je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.
Liquichek a Lyphocek jsou chrannými známkami společnosti Bio-Rad Laboratories.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ CC 14-21

Informace týkající se kalibrátoru E u analyzátorů ADVIA Centaur

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění 10819674, Rev. A ze září 2014, týkající se Informace, která se týká kalibrátoru E u analyzátorů ADVIA Centaur. Prosím přečtěte si otázku a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com.

Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění. Ano Ne

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku: _____

Titul: _____

Instituce: _____

Sériové č. přístroje: _____

Ulice: _____

Město: _____

Stát: _____

Telefon: _____

Země: _____

Prosím odfaxujte tuto vyplněnou návratku na číslo +420 549 211 465 Pokud máte jakékoliv dotazy, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.