

IMMULITE®
IMMULITE® 1000

Vyšší výtěžnost androstendionu

Dle našich záznamů vaše laboratoř mohla obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dotčené produkty analyzátorů IMMULITE

Metoda	Kód testu	Kat. číslo	SMN číslo	Šarže
IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione	AND	LKAO1	10381158	409 – 418

Důvod k nápravě

V prosinci 2013 Siemens Healthcare Diagnostics vydal bezpečnostní upozornění (UFSN) #4008 (IMC 14-03), týkající se soupravy IMMULITE®/IMMULITE® 1000 Androstenedione s upozorněním pro zákazníky verifikovat vzorky androstendionu s koncentrací vyšší než 5.5 ng/ml (>19.2 nmol/l) s použitím alternativní metody z důvodu zaznamenané vyšší výtěžnosti.

Při snaze o obnovení parametrů metody Androstenedione, Siemens zaznamenal vyšší výtěžnost u vzorků v rozmezí od 0.3 do 10 ng/ml (1.1 – 35 nmol/l) (měřicí rozsah metody) u soupravy IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione. Siemens potvrdil, že problém uvedený v UFSN z prosince 2013 se nevztahuje pouze ke vzorkům s koncentrací vyšší než 5.5 ng/ml (>19.2 nmol/l). Více informací naleznete na obrázcích 1 a 2.

Siemens zjistil, že příčina vyšší výtěžnosti souvisí s variabilitou kritické suroviny. Tento problém byl vyřešen počínaje soupravami IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione, šarže 431. Více informací naleznete v doplňujících informacích.

Zdravotní riziko

Při používání postižených šarží reagentů uvedených v tabulce 1. je zdravotní riziko zanedbatelné a nízké vzhledem k dalšímu prošetření zdroje nadměrné produkce androstendionu. Siemens doporučuje laboratořím zpětnou kontrolu všech existujících vzorků androstendionu s hodnotami získanými při použití šarží reagentů uvedených v tabulce 1. s ohledem na jejich stabilitu a doporučuje zopakování testu alternativní metodou.

Opatření ze strany zákazníka

- Zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem.
- Přestaňte používat a zlikvidujte šarže uvedené v tabulce 1.

- Zkontrolujte své zásoby daných produktů k určení množství náhrady a poskytnutí informací společnosti Siemens pro nahlášení příslušným orgánům.
- Vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.

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.

Doplňující informace

Srovnání obnovených šarží versus aktuální šarže souprav

Soupravy IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione, šarže 431 budou k dispozici od 1. prosince, 2014.

Obnovení linearitu

Počínaje soupravou IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione, šarže 431, Siemens opravil vyšší výtěžnost u vzorků obnovením linearitu u metody k 10 ng/ml (35 nmol/l). V tabulce 2. naleznete údaje prokazující linearitu až k 10 ng/mL (35 nmol/L) u různých typů vzorků. Celková průměrná výtěžnost v procentech je 96 % pro vzorek 1, 100 % pro vzorek 2, 106 % pro vzorek 3, 102 % pro vzorek 4 a 112 % pro vzorek 5.

Konverzní faktor: ng/ml x 3.4916 = nmol/l

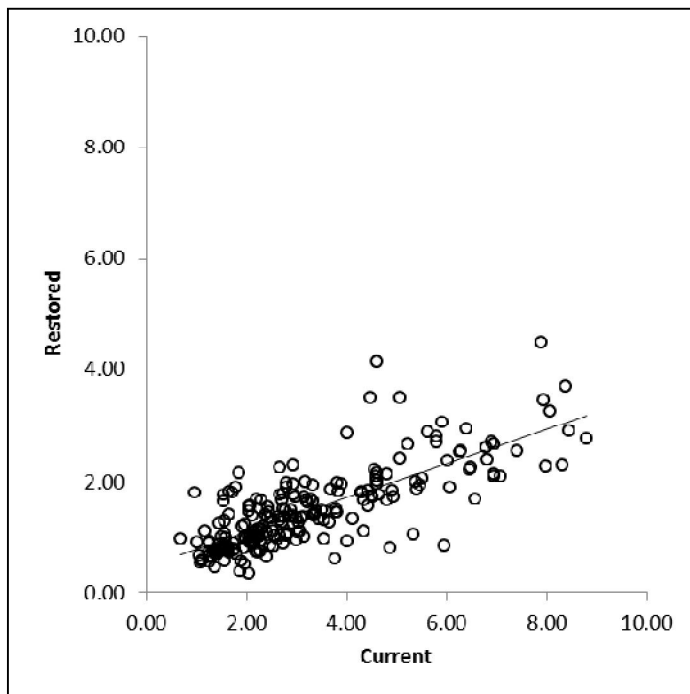
Tabulka 2. Obnovení linearity u metody k 10 ng/ml (35 nmol/l)

Ředění	Pozorovaná koncentrace (ng/ml)	Očekávaná koncentrace (ng/ml)	% O/E
Vzorek 1 (kontrola kvality u Bio-Radu)			
8 in 8	10.14	--	--
7 in 8	8.75	8.99	97%
6 in 8	7.38	7.84	94%
5 in 8	6.68	6.70	100%
4 in 8	5.40	5.55	97%
3 in 8	3.89	4.40	88%
2 in 8	3.01	3.26	92%
1 in 8	2.20	2.11	104%
Vzorek 2 (kalibrátor F)			
8 in 8	6.35	--	--
7 in 8	5.81	5.56	105%
6 in 8	4.61	4.76	97%
5 in 8	3.60	3.97	91%
4 in 8	3.19	3.18	100%
3 in 8	2.39	2.38	100%
2 in 8	1.74	1.59	109%
1 in 8	0.78	0.79	98%
Vzorek 3 (vzorek pacienta)			
8 in 8	9.64	--	--
7 in 8	8.90	8.44	106%
6 in 8	7.84	7.23	108%
5 in 8	6.45	6.03	107%
4 in 8	4.82	4.82	100%
3 in 8	4.07	3.62	113%
2 in 8	2.60	2.41	108%
1 in 8	1.23	1.21	102%
Vzorek 4 (vzorek pacienta)			
8 in 8	8.16	--	--
7 in 8	6.89	7.14	96%
6 in 8	6.57	6.12	107%
5 in 8	4.94	5.10	97%
4 in 8	4.09	4.08	100%
3 in 8	3.25	3.06	106%
2 in 8	1.96	2.04	96%
1 in 8	1.13	1.02	111%
Vzorek 5 (vzorek pacienta)			
8 in 8	7.49	--	--
7 in 8	6.68	6.57	102%
6 in 8	6.33	5.65	112%
5 in 8	4.96	4.73	105%
4 in 8	4.13	3.82	108%
3 in 8	3.34	2.90	115%
2 in 8	2.45	1.98	124%
1 in 8	1.29	1.07	121%

Srovnání šarží aktuálních vs. obnovené soupravy IMMULITE 1000 Androstenedione

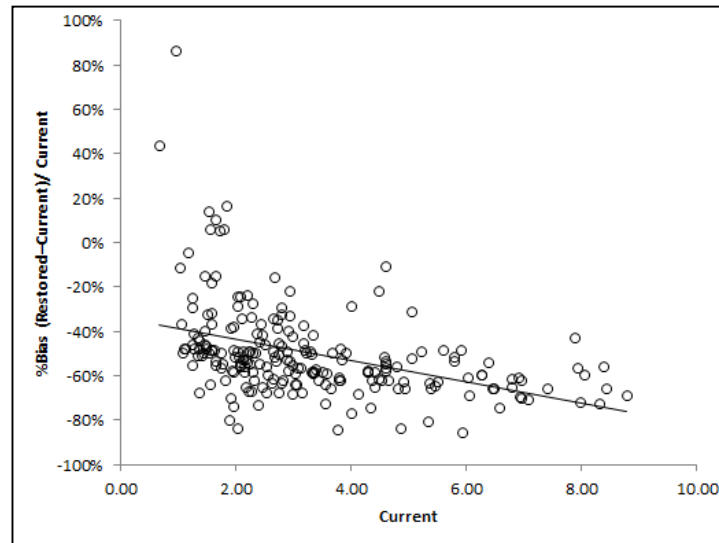
Na obrázcích 1 a 2 je ukázané srovnání metod a rozdílový graf pro aktuální šarže analyzátoru IMMULITE 1000 Androstenedione vs. obnovené soupravy analyzátorů IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione.

Obr. 1 Srovnání metod aktuálních souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 (šarže 414 a 416) vs. obnovená souprava Androstenedione (ng/mL)



$$\text{Obnovená} = 0.307 \times \text{aktuální} + 0.487 \text{ ng/mL}$$
$$R = 0.769, n = 218$$

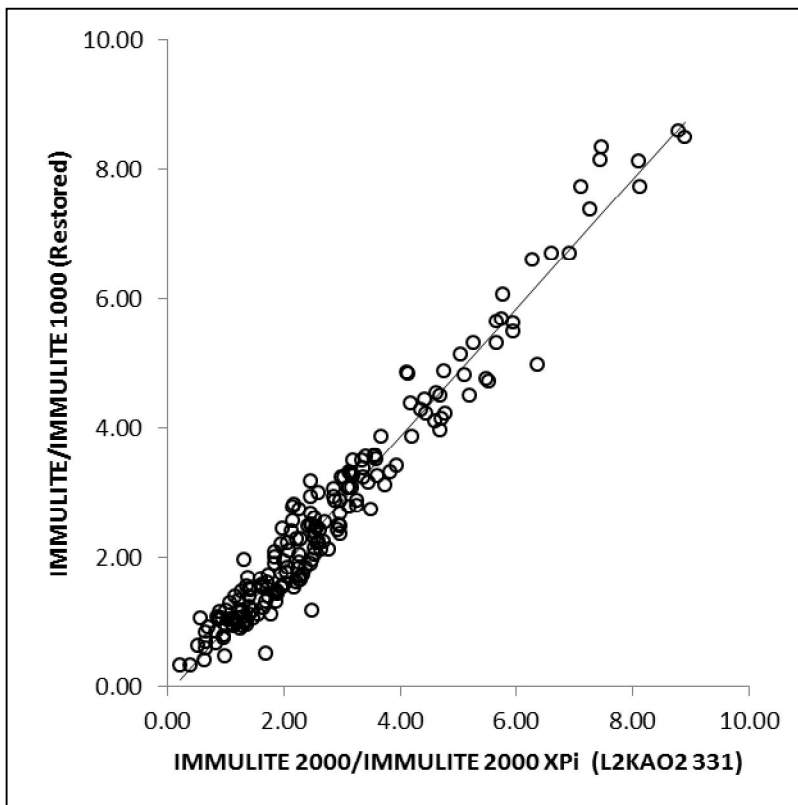
Obr. 2 Rozdílový graf aktuálních souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 (šarže 414 a 416) vs. obnovená souprava Androstenedione (ng/mL)



Srovnání analyzátorů IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi vs. IMMULITE/IMMULITE 1000 obnovených šarží Androstenedione

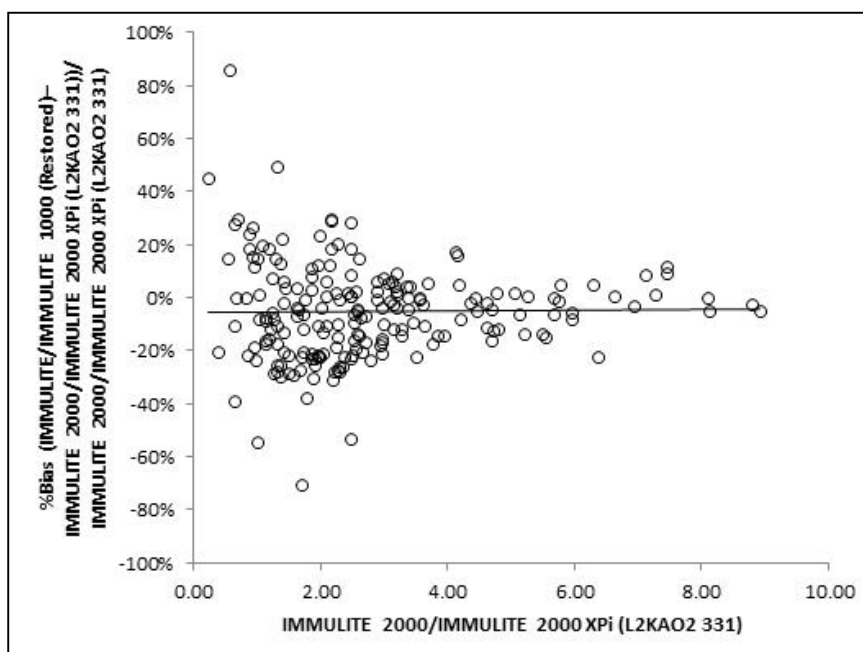
Na obrázcích 3 a 4 je ukázané srovnání metod a rozdílový graf obnovených analyzátorů IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione vs. obnovené analyzátorů IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione.

Obr. 3 Srovnání metod obnovených souprav IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi (L2KAO2, šarže 331) vs. obnovené soupravy IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione (ng/ml)



$$\begin{aligned} \text{obnovené soupravy IMMULITE/IMMULITE 1000} &= 0.991 \times \\ &\text{IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi} - 0.114 \text{ ng/ml} \\ R &= 0.978, n = 199 \end{aligned}$$

Obr. 4. Rozdílový graf obnovených souprav IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi (L2KAO2, šarže 331) vs. obnovené soupravy IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione (ng/ml)



Očekávané hodnoty

Siemens ověřil referenční rozmezí zveřejněné v návodu k použití (IFU) v sekci očekávané hodnoty. Ověřovací studie byla provedena na 135. dárcovských subjektech.

Ekvivalence k publikovaným referenčním rozmezím v IFU byla stanovena pomocí neparametrické statistické analýzy (Kolmogorov-Smirnov test).

Referenční rozmezí je závislé na populaci. Z tohoto důvodu by uvedená referenční rozmezí měla být považována pouze za orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní referenční rozmezí.

Tabulka 3. Očekávané hodnoty

IMMULITE/IMMULITE 1000	Aktuální referenční rozsah v IFU		Referenční rozsah z obnovené metody	
	Muži (n=48)	Ženy (n=58)	Muži (n=58)	Ženy (n=77)
Střední hodnota	1.8 ng/mL (6.3 nmol/L)	1.9 ng/mL (6.6 nmol/L)	1.5 ng/mL (5.2 nmol/L)	1.4 ng/mL (4.9 nmol/L)
Střední 95% rozsah	0.7 – 3.6 ng/mL (2.4 – 12.6 nmol/L)	0.3 – 3.5 ng/mL (1.0 – 12.2 nmol/L)	0.7 – 3.5 ng/mL (2.4 – 12.2 nmol/L)	0.2 – 3.7 ng/mL (0.7 – 12.9 nmol/L)

Přesnost

Provedení přesnosti při používání obnovené metody ověřuje informace zveřejněné v aktuální verzi návodu k použití analyzátorů IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione.

Tabulka 4. Srovnání přesnosti mezi IFU and obnovenou metodou

Aktuální přesnost v IFU					Obnovená přesnost metody				
Průměrná koncentrace (ng/ml)	V sérii*		Celková**		Průměrná koncentrace (ng/mL)	V sérii *		Celková**	
	SD	CV	SD	CV		SD	CV	SD	CV
0.66	0.06	9.1%	0.10	15.2%	0.70	0.06	8.4%	0.08	11.5%
1.57	0.08	5.1%	0.13	8.3%	1.04	0.07	6.5%	0.09	8.7%
3.69	0.23	6.2%	0.27	7.3%	3.53	0.12	3.4%	0.13	3.8%
4.35	0.23	5.3%	0.28	6.4%	4.51	0.24	5.2%	0.31	6.9%
9.11	0.58	6.4%	0.87	9.5%	9.50	0.37	3.9%	0.43	4.6%

* V sérii je synonymem pro opakování.

** Celkový je synonymem v laboratoři.

Revidované kontrolní cíle a rozmezí

V tabulkách 5-14 naleznete stanovení hodnot a rozmezí u imunochemických analyzátorů Plus Control Bio-Rad Liquicheck™ a Lyphocheck™ šarží 40820, 40830, 40840, 40850, 40860, 40870, 40270, 40280, 40290 a 40300 s použitím šarží 431 a vyšší.

Bio-Rad aktualizace kontrol budou zveřejněny na webových stránkách společnosti Bio-Rad QCNet.

Tabulka 5. Revidované kontrolní cíle (ng/mL) Bio-Rad Liquicheck Immunoassay Plus šarže 40820 použitelné u souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione LKA01, šarže 431 a vyšší

Původní		Revidované		
Hladina	Průměr	Průměr	SD	3SD rozsah (ng/mL)
1	0.904	0.791	0.074	0.4303 – 1.152
2	3.31	2.37	0.12	1.59 – 3.15
3	10.0	5.20	0.27	4.20 – 6.20

Tabulka 6. Revidované kontrolní cíle (ng/mL) Bio-Rad Liquicheck Immunoassay Plus šarže 40830 použitelné u souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione LKA01, šarže 431 a vyšší

Původní		Revidované		
Hladina	Průměr	Průměr	SD	3SD rozsah (ng/mL)
1	1.27	0.987	0.078	0.537 – 1.437
2	4.32	2.78	0.14	1.86 – 3.70
3	>10.0	5.29	0.32	4.28 – 6.31

Tabulka 7. Revidované kontrolní cíle (ng/mL) Bio-Rad Liquicheck Immunoassay Plus šarže 40840 použitelné u souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione LKA01, šarže 431 a vyšší

Původní		Revidované		
Hladina	Průměr	Průměr	SD	3SD rozsah (ng/mL)
1	n/a	1.66	0.08	0.90 – 2.41
2	n/a	2.43	0.15	1.63 – 3.23
3	n/a	5.35	0.35	4.32 – 6.38

Tabulka 8. Revidované kontrolní cíle (ng/mL) Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus šarže 40850 použitelné u souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione LKA01, šarže 431 a vyšší

Původní		Revidované		
Hladina	Průměr	Průměr	SD	3SD rozsah (ng/mL)
1	1.21	0.717	0.073	0.390 – 1.04
2	4.83	2.17	0.11	1.46 – 2.89
3	>10.0	5.42	0.36	4.38 – 6.46

Tabulka 9. Revidované kontrolní cíle (ng/mL) Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus šarže 40860 použitelné u souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione LKA01, šarže 431 a vyšší

Původní		Revidované		
Hladina	Průměr	Průměr	SD	3SD rozsah (ng/mL)
1	n/a	1.01	0.07	0.551 – 1.47
2	n/a	2.35	0.12	1.58 – 3.13
3	n/a	4.88	0.37	3.94 – 5.82

Tabulka 10. Revidované kontrolní cíle (ng/mL) Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus šarže 40870 použitelné u souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione LKA01, šarže 431 a vyšší

Původní		Revidované		
Hladina	Průměr	Průměr	SD	3SD rozsah (ng/mL)
1	n/a	1.09	0.09	0.591 – 1.58
2	n/a	2.84	0.14	1.90 – 3.77
3	n/a	5.87	0.43	4.74 – 6.99

Tabulka 11. Revidované kontrolní cíle (ng/mL) Bio-Rad Lyphocek Immunoassay Plus šarže 40270 použitelné u souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione LKA01, šarže 431 a vyšší

Původní		Revidované		
Hladina	Průměr	Průměr	SD	3SD rozsah (ng/mL)
1	1.45	1.02	0.10	0.555 – 1.48
2	6.92	3.73	0.19	2.50 – 4.96
3	>10.0	8.84	0.36	7.15 – >10.0

Tabulka 12. Revidované kontrolní cíle (ng/mL) Bio-Rad Lyphochek Immunoassay Plus šarže 40280 použitelné u souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione LKA01, šarže 431 a vyšší

Původní		Revidované		
Hladina	Průměr	Průměr	SD	3SD rozsah (ng/ml)
1	1.37	0.967	0.095	0.526 – 1.41
2	7.37	3.96	0.18	2.65 – 5.26
3	>10.0	9.15	0.46	7.39 – >10.0

Tabulka 13. Revidované kontrolní cíle (ng/mL) Bio-Rad Lyphochek Immunoassay Plus šarže 40290 použitelné u souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione LKA01, šarže 431 a vyšší

Původní		Revidované		
Hladina	Průměr	Průměr	SD	3SD rozsah (ng/ml)
1	n/a	0.352	0.040	<0.300 – 0.513
2	n/a	1.69	0.10	1.13 – 2.24
3	n/a	4.60	0.19	3.72 – 5.48

Tabulka 14. Revidované kontrolní cíle (ng/mL) Bio-Rad Lyphochek Immunoassay Plus šarže 40300 použitelné u souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione LKA01, šarže 431 a vyšší

Původní		Revidované		
Hladina	Průměr	Průměr	SD	3SD rozsah (ng/ml)
1	0.780	0.629	0.064	0.342 – 0.915
2	5.63	2.24	0.11	1.50 – 2.99
3	>10.0	4.91	0.28	3.97 – 5.86

IMMULITE je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

Liquichek a Lyphochek jsou ochranné známky společnosti Bio-Rad Laboratories, Inc.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ IMC 14-03 B

Vyšší výtěžnost androstendionu

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění # 1113 z listopadu 2014, týkající se vyšší výtěžnosti androstendionu. Prosím přečtěte si otázky a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com.

1. Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění. Ano Ne
2. Vlastníte některý z uvedených produktů? Před odpovědí prosím zkontrolujte své zásoby. Ano Ne

Pokud je odpověď na otázku výše kladná, prosím uveďte množství dotčených produktů a požadované množství náhrady do tabulky níže.

Popis produktu Katalogové č./SMN č.	Šarže	Množství dotčeného produktu, které bylo vyřazeno	Požadované množství náhrady
LKA01 / 10381158			

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.