

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

RNDr. Blanka Chmelíková
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 23303 2070
+420 549 211 465
blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

30.08.2012

Bezpečnostní opatření:

ADVIA Centaur® / ADVIA Centaur® XP - Analytická citlivost metody ADVIA Centaur FSH

Vážení zákazníci,

Dle našich záznamů jste obdrželi **kalibrátor B šarží 40 nebo nižší** (přehled je uveden v tabulce 1) ke kalibraci metody ADVIA Centaur **FSH** na systémech **ADVIA Centaur/XP**.

Tabulka 1. Kalibrátor B_přehled šarží

Katalog č.	Šarže	Exspirace	Katalog č.	Šarže	Exspirace
00649625 (2 pack)	78813A30 79982A30 81013A30 82021B30 82767B30 83453C30 85447D30	2. prosince, 2012	00650577 (2 pack)	78319A29 78487A29 79024A29 79403A29 79770B29 79981B29 82935B29 85735C29	2. prosince, 2012
00649625 (2 pack)	85598A40 85708A40 86098A40 87319A40 87979B40 88809B40 89351C40 91750C40	9. dubna, 2013	00654130 (6 pack)	78321A29 79197A29 83314C29	2. prosince, 2012
00652707 (6 pack)	79354A30 80802A30 81892B30 82815B30 83741D30	2. prosince, 2012			
00652707 (6 pack)	84186A40 85599A40 86191A40 88102B40 89717C40 91383C40	9. dubna, 2013			

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Katalog č.	Šarže	Exspirace	Katalog č.	Šarže	Exspirace
00654254 (6 pack)	79714A30 82370A30 84274A30 85512E30	2. prosince, 2012			

Důvod dobrovolného nápravného opatření:

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics podstupuje dobrovolné nápravné opatření týkající se systému ADVIA Centaur/XP kalibrátoru B šarže 40 a nižší.

Toto opatření se netýká systému ADVIA Centaur CP.

Společnost Siemens při vyhodnocování metody ADVIA Centaur FSH a kalibrátoru B na systémech ADVIA Centaur/XP potvrdila vyšší hodnotu analytické citlivosti než 0,3 mIU/ml, která je uvedena v návodu k použití.

Od šarže **kalibrátoru B 41** je analytická citlivost metody ADVIA Centaur FSH opět menší nebo rovna 0,3 mIU/ml.

Zdravotní riziko

Zdravotní riziko není žádné. Ačkoliv analytická citlivost definuje dolní mez reportovaného rozmezí u této metody, zvýšená analytická citlivost u výše uvedených šarží neovlivňuje klinické použití metody FSH.

Společnost Siemens potvrdila, že analytická citlivost u zmíněných šarží (kalibrátoru B šarže 40 a nižší) je menší než 0,7 mIU/ml. Zvýšená analytická citlivost nad 0,3 mIU/ml by neměla mít vliv na klinické použití metody, protože klinicky významné hodnoty pro vyhodnocení folikulární fáze jsou přibližně 10x vyšší než je analytická citlivost metody (2,5 – 3 mIU/ml).

Doporučené opatření

Pokud obdržíte kalibrátor B s šarží 41 a vyšší, zlikvidujte kalibrátor B s šarží 40 a nižší.

Prosím, vyplňte příloženou návratku a vyplňte, zda požadujete náhrady za kalibrátor B.

Upravená metoda FSH navazuje na standard WHO a je obnovena analytická citlivost. Byla upravena kalibrace metody přizpůsobením kalibrátoru. Následující data ukazují chování napříč ohlášeným rozsahem.

Od šarže 41 u kalibrátoru B (a výše) byly upraveny hodnoty kontrolního materiálu pro metodu FSH.

V tabulkách 2 až 5 je uvedeno srovnání metod FSH kalibrované s použitím kalibrátoru B šarže 40 a nižší a kalibrátoru B šarže 41 a vyšší. Dále jsou také uvedeny revidované hodnoty kontrol.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

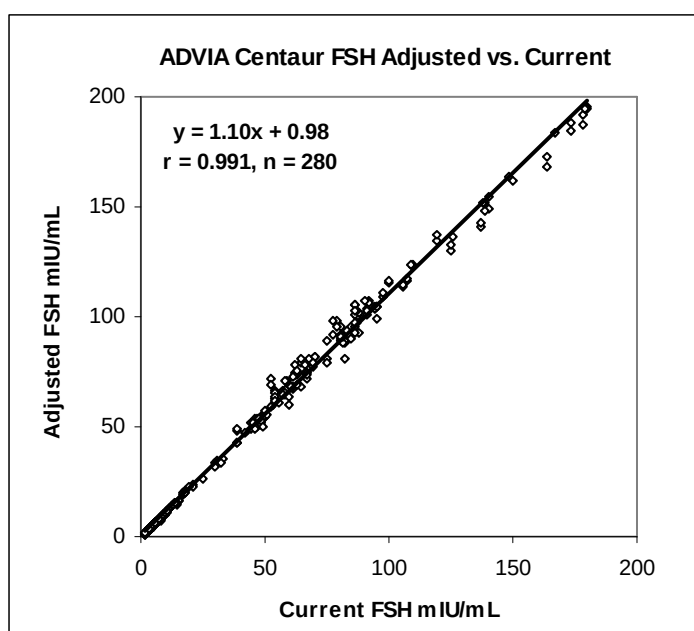
Srovnání metod

V tabulce 2 je srovnání pomocí regresní analýzy provedené na sérii pacientů. Srovnání je provedeno mezi metodou FSH s použitím kalibrátoru B šarže 41 a metodou FSH s použitím kalibrátoru B šarže 40 a nižší. Na obrázku 1 a 2 je srovnání FSH původní a nové a bias mezi metodami. Vzorky byly stanoveny ve třech opakováních a průměrná hodnota byla použita pro korelaci. Jako statistická metoda byla použita metoda nejmenších čtverců (OLS).

Tabulka 2. Srovnání metod

Metoda	Referenční metoda	Rozsah μIU/mL	r	n	Sklon	Intercept μIU/mL	Stř. hodnota %Bias
ADVIA Centaur FSH – kalibrátor B šarže 41 a vyšší	ADVIA Centaur FSH - původní	1.2-185	0.991	280	1.10	0.98	10.2% (9.8%)

Obrázek 1. Korelace ADVIA Centaur FSH kalibrátor B 41 a vyšší (Adjusted FSH) a kalibrátor 40 a nižší (Current FSH)



Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



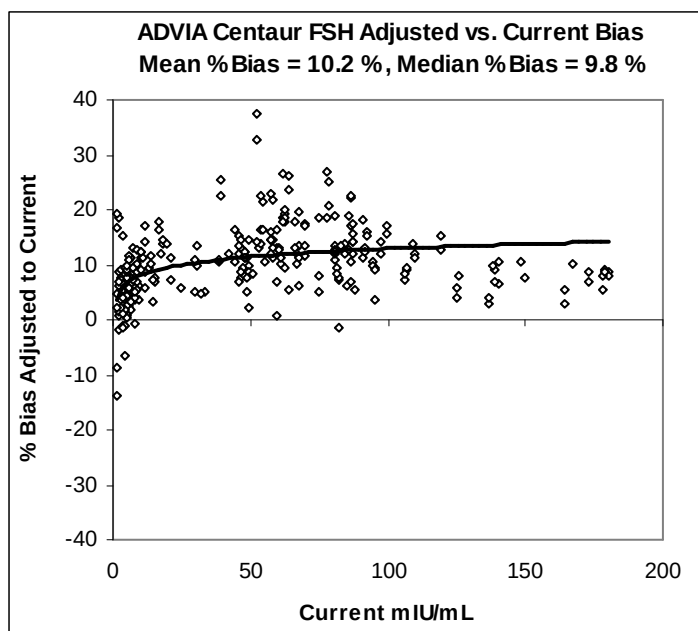
Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Obrázek 2. Bias šarže ADVIA Centaur FSH kalibrátor B 41 a vyšší (Adjusted FSH) a kalibrátor 40 a nižší (Current FSH)



Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty by měly být beze změny. Mediána biasu z korelační studie s upraveným kalibrátorem provedené na pacientech je na systému ADVIA Centaur 9,8%.

Kalibrační křivka

Kalibrační křivka šarže 76517b ADVIA Centaur FSH byla vytvořena z cílové hodnoty FSH a rozsahů, které se používají pro analýzu s kalibrátorem B šarže 41 a vyšší.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Tabulka 3. Kalibrační křivka šarže 76517b, datum expirace 2013-08-03

Systém ADVIA Centaur FSH MCM	ADVIA Centaur Cílové hodnoty mIU/ml	ADVIA Centaur Rozsah mIU/ml
MCM1	0.00	> 0.9
MCM2	0.64	0.30 – 1.02
MCM3	1.17	0.47 – 1.87
MCM4	4.41	2.65 – 6.17
MCM5	14.1	8.46 – 19.7
MCM6	37.2	27.9 – 46.5
MCM7	69.5	52.1 – 86.9
MCM8	165	> 124
MCM9	252	> 189

Kontrolní materiál

U kontrolního materiálu Bio-Rad budou uvedeny hodnoty „pro použití s kalibrátorem B šarže 41 a vyšší“, v příbalovém letáku stejně jako v Unity reportech. Tabulka 4 uvádí hodnoty a rozsahy pro kontrolní materiál Bio-Rad Lyphocheck Immunoassay Plus. Tabulka 5 uvádí hodnoty a rozsahy pro kontrolní Liquechek Immunoassay Plus.

Tabulka 4. Bio-Rad Lyphocheck Immunoassay Plus – cílové hodnoty a rozsahy pro metodu FSH ADVIA Centaur

Bio-Rad Lyphocheck IA Plus	ADVIA Centaur Cílové hodnoty mIU/mL	ADVIA Centaur Rozsah mIU/mL
40241	8.92	6.93–10.9
40242	30.2	23.5– 36.9
40243	60.2	46.8–73.6
40251	6.31	4.90–7.72
40252	31.6	24.6–38.6
40253	68.8	53.5–84.1
40261	6.46	5.02–7.91
40262	35.6	27.7–43.5
40263	58.2	45.2–71.2

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Tabulka 5. Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus – cílové hodnoty a rozsahy pro metodu FSH ADVIA Centaur

Bio-Rad Liquichek IA Plus	ADVIA Centaur Cílové hodnoty mIU/mL	ADVIA Centaur Rozsah mIU/mL
40761	9.92	7.71–12.1
40762	19.1	14.8–23.4
40763	57.7	44.8–70.6
40771	8.07	6.27–9.87
40772	20.6	16.0–25.2
40773	60.7	47.2–74.2
40781	9.55	7.42–11.7
40782	17.0	13.2–20.8
40783	53.3	41.4–65.2
40791	6.45	5.01–7.89
40792	19.4	15.1–23.7
40793	67.4	52.4–82.4

Prosím, vyplňte přiloženou návratku.

Prosím, předejte tuto informaci všem, kterých se to týká.

Omlouváme se za způsobené komplikace. Děkujeme Vám za Vaši trpělivost a podporu produktů ADVIA Centaur.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700