

Bezpečnostní opatření

10813440, Rev. A

říjen 2012

ADVIA Centaur® CP

Souprava Ferritin změna analytické citlivosti a upravení hodnot kalibrátoru C

Dle našich záznamů jste obdrželi ADVIA Centaur kalibrátor C šarže, které jsou uvedeny v tabulce 1 ke kalibraci soupravy ADVIA Centaur Ferritin na analyzátoru **ADVIA Centaur CP**.

Tabulka 1. Kalibrátor C – katalogová čísla a šarže produktu

Katalogové číslo	SMN	šarže	expirace
03439230 (2 ampule)	10311568	82052A22	19JAN2013
		82335A22	19JAN2013
		82909A22	19JAN2013
		85268A22	19JAN2013
		86701B22	19JAN2013
		88921B22	19JAN2013
		89956B22	19JAN2013
		90925B22	19JAN2013
		91336B22	19JAN2013
		95231A23	16OCT2013
		95553A23	16OCT2013
06567787 (6 ampulí)	10311575	82069A22	19JAN2013
		82946A22	19JAN2013
		84494A22	19JAN2013
		85340A22	19JAN2013
		85804B22	19JAN2013
		87430B22	19JAN2013
		89730B22	19JAN2013
		90884B22	19JAN2013
		95232A23	16OCT2013
		95589A23	16OCT2013
		96012A23	16OCT2013
672182005 (6 ampulí referenčního materiálu)	10334728	83496A22	19JAN2013
		88716A22	19JAN2013
		95040B22	19JAN2013
		95884A22	19JAN2013

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics Page 1 of 11

Důvody dobrovolného nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila, že pokud je použit kalibrátor C uvedený v tabulce 1 a je kalibrována metoda ADVIA Centaur Ferritin na analyzátoru ADVIA Centaur CP (pouze na tomto analyzátoru) hodnota analytické citlivosti je vyšší než 0,5 ng/ml. Tato hodnota je uvedena v návodu k metodě.

Společnost Siemens provádí dobrovolné nápravné opatření týkající se kalibrátoru C šarží uvedených v tabulce 1 u metody ADVIA Centaur **Ferritin** na analyzátoru **ADVIA Centaur CP**.

Toto opatření se netýká analyzátorů ADVIA Centaur a ADVIA Centur XP.

Počínaje šarží 25 kalibrátoru C (Cal C šarže CC25LA a vyšší a Cal C šarže CC25HA a vyšší), obě hodnoty kalibrátoru, jak vysoká tak nízká, byly upraveny vzhledem ke kalibrační křivce a tak byla obnovena analytická citlivost metody ADVIA Centaur CP Ferritin. V důsledku úpravy hodnot kalibrátorů může být pozorován průměrný negativní posun hodnot asi o 11% na kontrolách a na pacientech při použití kalibrátoru C šarže 25. Negativní posun až o 20% může být pozorován u hodnot menších než 10 ng/ml a u hodnot větších než 600 ng/ml (obr. 2 a 3). Posun hodnot v celém měřicím rozsahu by neměl mít vliv na použití metody.

Zdravotní rizika

Nízké koncentrace u metody Ferritin jsou užitečné při diagnostice a posouzení anémie. Hodnota cut off je 10 až 15 ng/ml. Společnost Siemens potvrdila, že analytická citlivost dotčených šarží je menší než 1,5 ng/ml tzn. koncentrace nižší než je klinické použití. Pozorované zvýšení analytické citlivosti tedy neovlivňuje diagnostiku a posouzení anémie při použití metody Ferritin na analyzátorech ADVIA Centaur CP.

Opatření ze strany zákazníka

Jakmile budete mít k dispozici kalibrátor C šarží 25 a vyšší (Cal C šarže CC25LA a vyšší a CalC šarže CC25HA a vyšší) nepoužívejte kalibrátor C šarží, které jsou uvedeny v tabulce 1 pro soupravu ADVIA Centaur Ferritin na analyzátoru ADVIA Centaur CP.

Prosím, vyplňte a zašlete zpět přiloženou návratku. Vyplňte i požadavky na náhrady.

Můžete dále používat kalibrátor C šarže uvedené v tabulce 1 pro Ferritin a VB12 na analyzátorech ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP. Kalibrátor můžete také dále používat pro kalibraci VB12 na analyzátoru ADVIA Centaur CP:

Další informace

Zvýšení analytické citlivosti na analyzátoru ADVIA Centaur CP u metody Ferritin bylo identifikováno společností Siemens. Nebyly žádné stížnosti ze strany zákazníka. Zvyšování analytické citlivosti bylo postupné. Metoda byla uvedena na trh pro analyzátor ADVIA Centaur CP v roce 2005. Společnost Siemens zavedla další výstupní kontrolu pro každý uvolněný lot, aby se situace neopakovala.

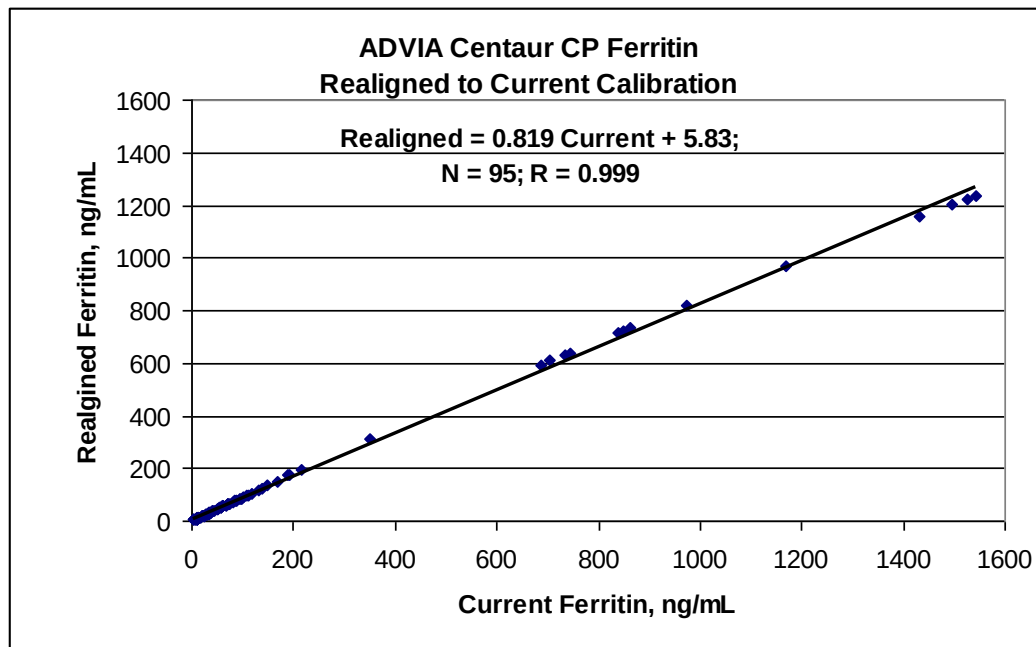
V důsledku úpravy hodnot kalibrátoru C šarže 25 (Cal C šarže CC25LA a Cal C šarže CC25HA) může být pozorován posun hodnot pacientů. Hodnoty materiálu kalibrační křivky (MCM) a hodnoty kontrolního materiálu a rozsahy byly revidovány. V tabulce 3 až 7 jsou uvedeny nové hodnoty a rozsahy i pro kontroly firmy Bio-Rad Lyphochek a Liquichek Immunoassay Plus a hodnoty pro kontrolu Liquichek anemia.

V tabulce 2 jsou uvedeny příklady korelace mezi současnou kalibrací a upravenou kalibrací. V tabulce jsou výsledky regresní analýzy série vzorků pacientů, kde jsou vidět rozdíly, které můžete pozorovat při zavedení kalibrátoru C šarže 25 u metody ADVIA Centaur Ferritin na analyzátoru ADVIA Centaur CP. Vzorky byly stanoveny ve 3 opakováních a střední hodnota byla použita při výpočtu korelace. Statistické srovnání bylo provedeno metodou minimálních čtverců. Na obrázku 1 až 5 jsou uvedeny výsledky srovnání a bias plot.

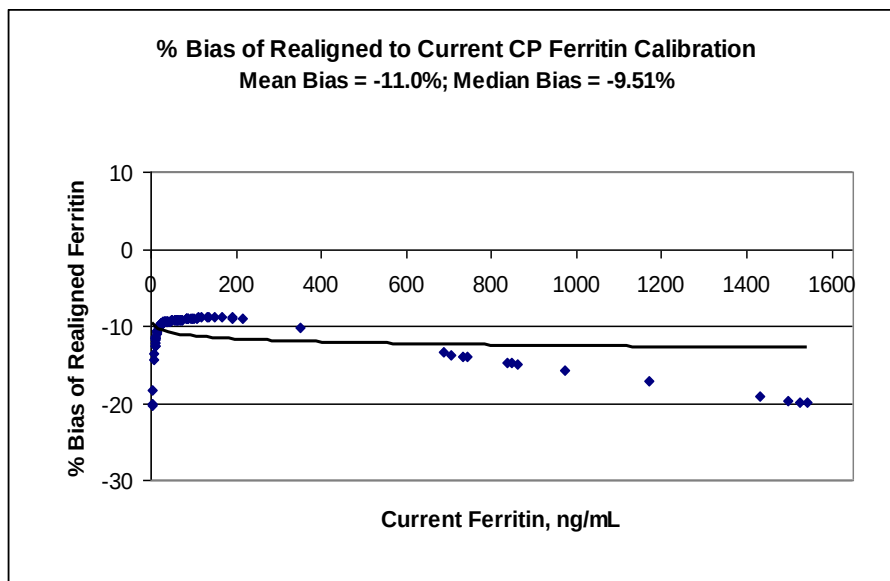
Tabulka 2. Srovnání metod

Testovaná metoda	Referenční metoda	Rozsah ng/mL	r	n	Sklon	Posun ng/mL	Stř. hodnota (medián) Bias v %
ADVIA Centaur CP Ferritin (IFU)	ADVIA Centaur Ferritin (IFU)	1.43–1501	0.992	231	1.00	-1.84	Data uvedená v návodu (IFU)
ADVIA Centaur CP Ferritin (upravená)	ADVIA Centaur CP Ferritin (současná)	4.43–1543	0.999	95	0.819	5.83	-11.0 (-9.51)
ADVIA Centaur CP Ferritin (současná)	ADVIA Centaur Ferritin	3.61–1299	0.99	95	1.19	-13.3	4.20 (3.81)
ADVIA Centaur CP Ferritin (upravená)	ADVIA Centaur Ferritin	3.61–1299	0.99	95	0.972	-4.58	-7.42 (-6.48)

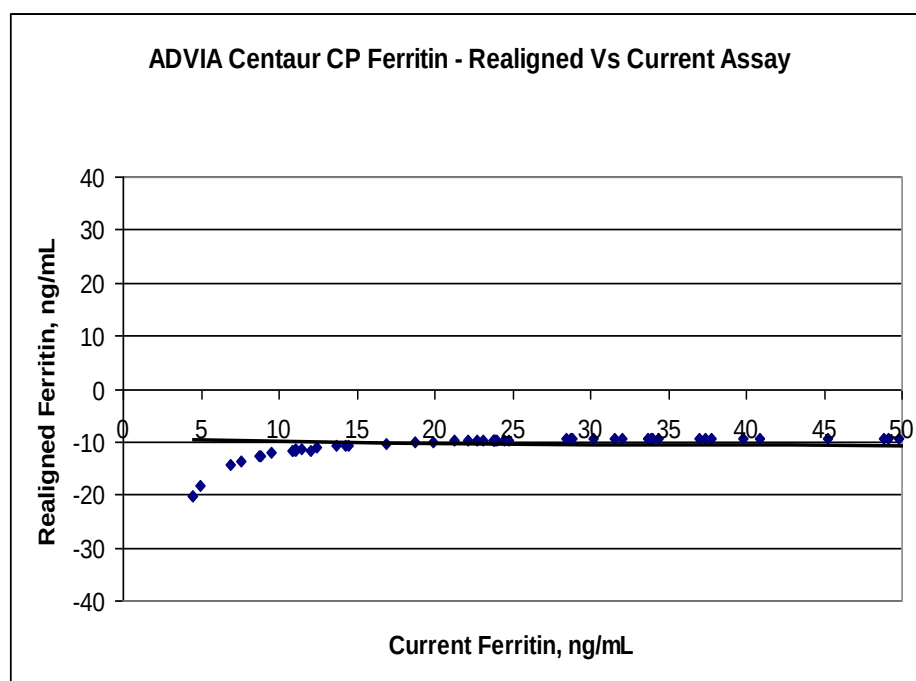
Obrázek 1. Upravená metoda Ferritin vs. současná metoda Ferritin na analyzátoru ADVIA Centaur CP



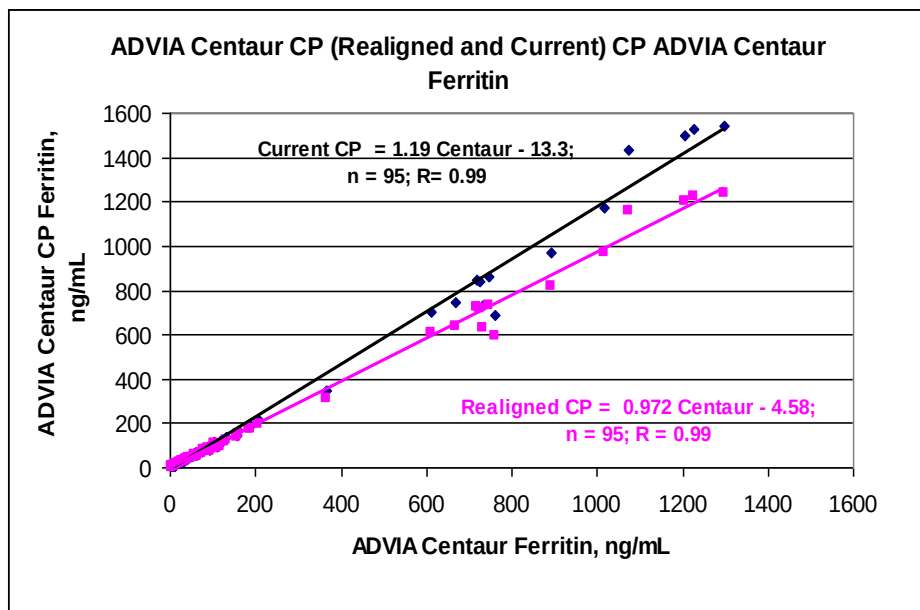
Obrázek 2. Upravená vs. současná metoda Ferritin na analyzátoru ADVIA Centaur CP - Bias



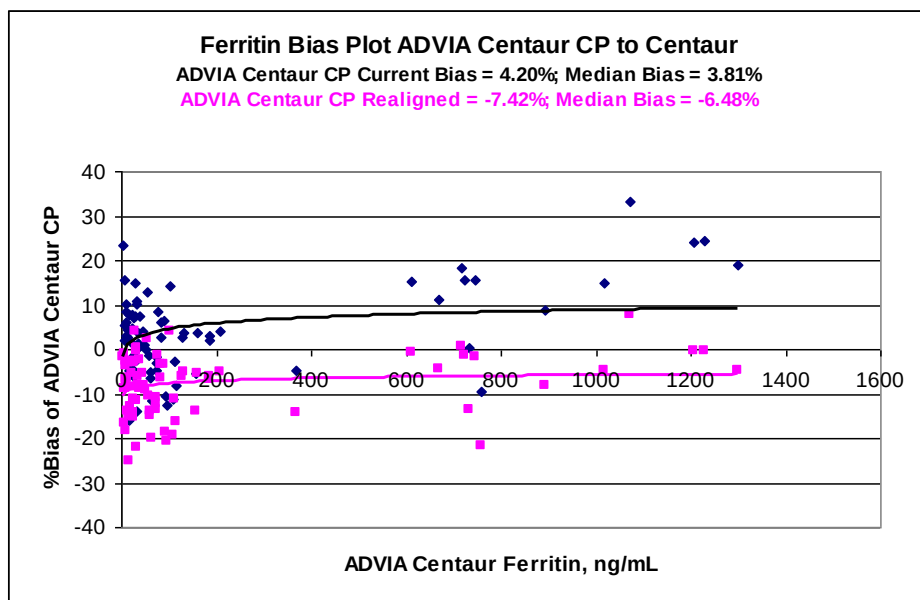
**Obrázek 3. Upravená vs. současná metoda Ferritin – srovnání v klinicky významné oblasti
(10 až 15 ng/mL)**



**Obrázek 4. Korelace upravené metody Ferritin a současné metody Ferritin
ADVIA Centaur CP vs. ADVIA Centaur**



**Obrázek 5. Upravená a současná metoda Ferritin
ADVIA Centaur CP vs. ADVIA Centaur - bias**



Očekávané výsledky

K potvrzení očekávaných výsledků při úpravě kalibrátoru bylo testováno 53 vzorků, které byly označeny jako normální současnou metodou. Tyto výsledky byly srovnány s upravenou metodou a s hodnotami uvedenými v návodu k použití (IFU). Pohlaví pacientů nebylo rozlišeno. V tabulce 3 jsou výsledky studie. Očekávané výsledky se mohou lišit v závislosti na populaci (souboru vzorků). Tak jako u všech diagnostických metody by každá laboratoř měla stanovit vlastní referenční meze pro diagnostické vyhodnocení výsledků pacientů.¹

Tabulka 3. ADVIA Centaur Ferritin – očekávané výsledky

	ADVIA Centaur CP Ferritin IFU ng/mL (pmol/l)	ADVIA Centaur CP Současná metoda Ferritin ng/ml (pmol/l)	ADVIA Centaur CP Upravená metoda Ferritin ng/ml (pmol/l)
95% konfidenční interval	10–322 (22–708)	11.7–190 (25.7–418)	10.4–174 (22.9–383)
Muži	22–322 (48–708)	N/A	N/A
Ženy	10–291 (22–640)	N/A	N/A

Materiál kalibrační křivky (MCM)

V tabulce 4 jsou uvedeny cílové hodnoty a rozsah pro materiál kalibrační křivky (MCM pro ADVIA Centaur CP Ferritin pro použití s kalibrátorem C šarží 25 a vyšší (Cal C šarže CC25LA a vyšší a Cal C šarže CC25HA a vyšší).

Tabulka 4. ADVIA Centaur Ferritin materiál kalibrační křivky šarže 95978A

ADVIA Centaur CP Ferritin MCM	ADVIA Centaur CP Cíl ng/ml (pmol/l)	ADVIA Centaur CP Rozsah ng/ml (pmol/l)
MCM1	0	< 1.50 (3.30)
MCM2	3.96 (8.71)	< 6.00 (13.2)
MCM3	10.5 (23.1)	6.83–14.2 (15.0–31.2)
MCM4	42.2 (92.8)	31.7–52.8 (69.7–116)
MCM5	141 (310)	106–176 (233–387)
MCM6	443 (975)	332–554 (730–1219)
MCM7	773 (1701)	580–966 (1276–2125)
MCM8	1492 (3282)	>1194 (>2627)

Hodnoty kontrol

V kontrolách firmy Bio-Rad budou uvedeny hodnoty „pro použití s kalibrátorem C šarže 25 a vyšší“ v příbalovém letáku i v Unity reportu. V tabulce 5 jsou uvedeny hodnoty a rozmezí pro kontrolu Bio-Rad Lyphochek immunoassay Plus. V tabulce 6 jsou cílové hodnoty a rozmezí pro kontrolu Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus. V tabulce 7 jsou cílové hodnoty a rozmezí pro kontrolu Bio-Rad Liquichek Anemina Control.

Následující hodnoty a rozmezí platí pro použití metody Ferritin pouze na analyzátoru ADVIA Centaur CP.

Tabulka 5. Kontrola Bio-Rad Lyphochek Immunoassay Plus
Cílové hodnoty a rozmezí pro Ferritin na analyzátoru ADVIA Centaur CP

Kontrola Bio-Rad šarže	ADVIA Centaur CP Cílové hodnoty ng/ml (pmol/l)	ADVIA Centaur CP Dolní mez ng/ml (pmol/l)	ADVIA Centaur CP Horní mez ng/ml (pmol/l)
40241	57.3 (126)	41.8 (92.0)	72.8 (160)
40242	134 (295)	97.8 (215)	170 (374)
40243	320 (704)	228 (502)	412 (906)
40251	67.8 (149)	49.5 (109)	86.1 (189)
40252	139 (306)	101 (222)	177 (389)
40253	388 (854)	273 (601)	503 (1107)
40261	74.1 (163)	54.2 (119)	94.0 (207)
40262	147 (323)	107 (235)	187 (411)
40263	388 (854)	273 (601)	503 (1107)
40271	66.1 (145)	48.3 (106)	83.9 (185)
40272	142 (312)	104 (229)	180 (396)
40273	362 (796)	256 (563)	468 (1030)

**Tabulka 6. Kontrola Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus
Cílové hodnoty a rozmezí pro Ferritin na analyzátoru ADVIA Centaur CP**

Kontrola	ADVIA Centaur CP Cílová hodnota ng/ml (pmol/l)	ADVIA Centaur CP Dolní mez ng/ml (pmol/l)	ADVIA Centaur CP Horní mez ng/ml (pmol/l)
40761	25.8 (56.8)	18.6 (40.9)	33.0 (72.6)
40762	172 (378)	125 (275)	219 (482)
40763	377 (829)	266 (585)	488 (1074)
40771	24.0 (52.8)	17.3 (38.1)	30.7 (67.5)
40772	151 (332)	110 (242)	192 (422)
40773	334 (735)	238 (524)	430 (946)
40781	25.7 (56.5)	18.5 (40.7)	32.9 (72.4)
40782	148 (326)	108 (238)	188 (414)
40783	379 (834)	268 (590)	490 (1078)
40791	26.2 (57.6)	18.9 (41.6)	33.5 (73.7)
40792	175 (385)	127 (279)	223 (491)
40793	378 (832)	267 (587)	489 (1076)
40801	31.6 (69.5)	22.9 (50.4)	40.3 (88.7)
40802	166 (365)	121 (266)	211 (464)
40803	359 (790)	254 (559)	464 (1021)
40811	29.8 (65.6)	21.6 (47.5)	38.0 (83.6)
40812	165 (363)	120 (264)	210 (462)
40813	346 (761)	246 (541)	446 (981)

Tabulka 7. Kontrola Bio-Rad Liquichek Anemia
Cílové hodnoty a rozmezí pro Ferritin na analyzátoru ADVIA Centaur CP

Kontrola	ADVIA Centaur CP Cílové hodnoty ng/ml (pmol/l)	ADVIA Centaur CP Dolní mez ng/mL (pmol/l)	ADVIA Centaur CP Horní mez ng/mL (pmol/l)
43180	5.74 (12.6)	3.76 (8.27)	7.72 (17.0)
43200	4.39 (9.70)	2.76 (6.10)	6.03 (13.3)
40210	4.75 (10.4)	3.02 (6.60)	6.48 (14.3)

Prosím uschovejte tento dokument ve Vašich záznamech a předejte informace všem, kterých se to týká.

Omlouváme se za způsobené komplikace spojené s touto situací. Pokud máte nějaké dotazy, prosím obraťte se na technickou podporu.

Reference

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory: approved guideline-second edition. NCCLS Document C28-A2. Wayne (PA): NCCLS;2000.

ADVIA Centaur je obchodní značkou firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Liquichek a Lyphecek jsou obchodní značky firmy Bio-Rad Laboratories, Inc.

Návratka - potvrzení obdržení informace 10813440

Prosím, vyplňte tuto návratku. Společnost Siemens Healthcare Diagnostics GmbH musí dokladovat, že jste obdrželi toto bezpečnostní nápravné opatření!

Ferritin – analytická citlivost a úprava kalibrátoru C

Tato návratka je potvrzením, že jste obdrželi bezpečnostní opatření vydané společností Siemens Healthcare Diagnostics týkající se analytické citlivosti u metody Ferritin a úpravy kalibrátoru C vydané v říjnu 2012. Prosím přečtěte si každou otázku a odpovězte na ni. Návratku zašlete zpět na faxové číslo, které je uvedeno níže.

- | | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| 1. Přečetl(a) jsem a porozuměl(a) jsem bezpečnostnímu opatření z října 2012 | Ano ☐ | Ne ☐ |
| 2. Máte nějaké zmíněné produkty skladem? (prosím zkontrolujte zásoby před zodpovězením otázky) | Ano ☐ | Ne ☐ |
| 3. Pokud je odpověď na předchozí otázku Ano, uveďte požadované náhrady | 2 balení:

_____ | 6 balení:

_____ |

Jméno osoby vyplňující návratku:

Titul:

Organizace:

Číslo analyzátoru:

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

PROSÍM POŠLETE FAXEM ZPĚT NA ČÍSLO: Fax +420 549 211 465

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics Page 11 of 11