

Healthcare

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, H DX, Siemensstraße 90, 1210 Vienna

Name Dipl.-Ing. Franz Schwarz
Department H DX

Telephone +43 51707-45566
Fax +43 51707-56253
Mobile +43 (664) 8011745566
E-mail franz.j.schwarz@siemens.com

Date November 17, 2011

Bezpečností upozornění:

ADVIA Centaur CP

Srovnání metody CA 19-9 ADVIA Centaur CP s metodou CA 19/9 ADVIA Centaur/XP

Vážení zákazníci,

Dle našich záznamů jste obdrželi soupravu ADVIA Centaur[®] CA 19-9 určenou pro analyzátor ADVIA Centaur CP, reagensii s lotem 312 a nižší.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila, že výsledky se liší od hodnot získaných na analyzátoru ADVIA Centaur XP. Firma se rozhodla upravit adjustaci metody ADVIA Centaur CP CA 19-9 tak, aby odpovídala výsledkům získaných na analyzátorech ADVIA Centaur/XP.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics podstupuje dobrovolné nápravné opatření týkající se CA 19-9 lotu 312 a nižší. Úprava metody se bude týkat lotu reagensie 313 a vyšších.

Výsledky získané metodou CA 19-9 ADVIA Centaur/XP nebudou ovlivněny.

Tabulka 1 shrnuje přehled změn a srovnání metod CA 19-9 ADVIA Centaur CP lot 312 a nižší a ADVIA Centaur CP lot 313.

Table 1. ADVIA Centaur CP Bias – adjustovaná vs. současná reagensie

Koncentrace	n =	průměrný % posun	% rozmezí posunu
0–25	50	-9%	-21% to 7%
25–35	36	6%	-3% to 13%
35–60	35	8%	-8% to 14%
0–60	121	1%	-21% to 14%
60–700	124	-14%	-21% to 2%

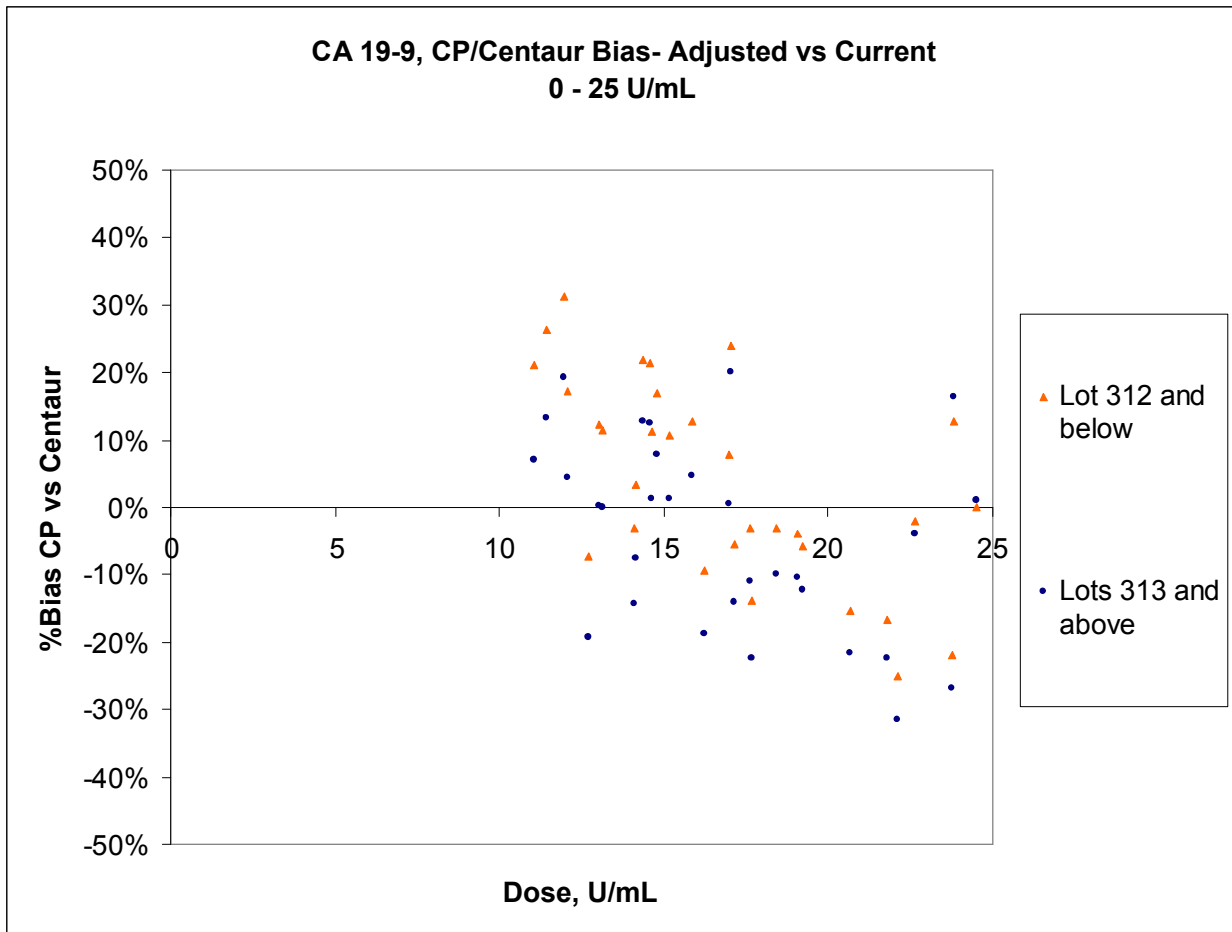
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Management: Hermann Huber, Mag. Guenter Haemmerle
Gerold Gruber, Dr. Gerhard Stappen

Siemensstraße 90
1210 Vienna
Austria

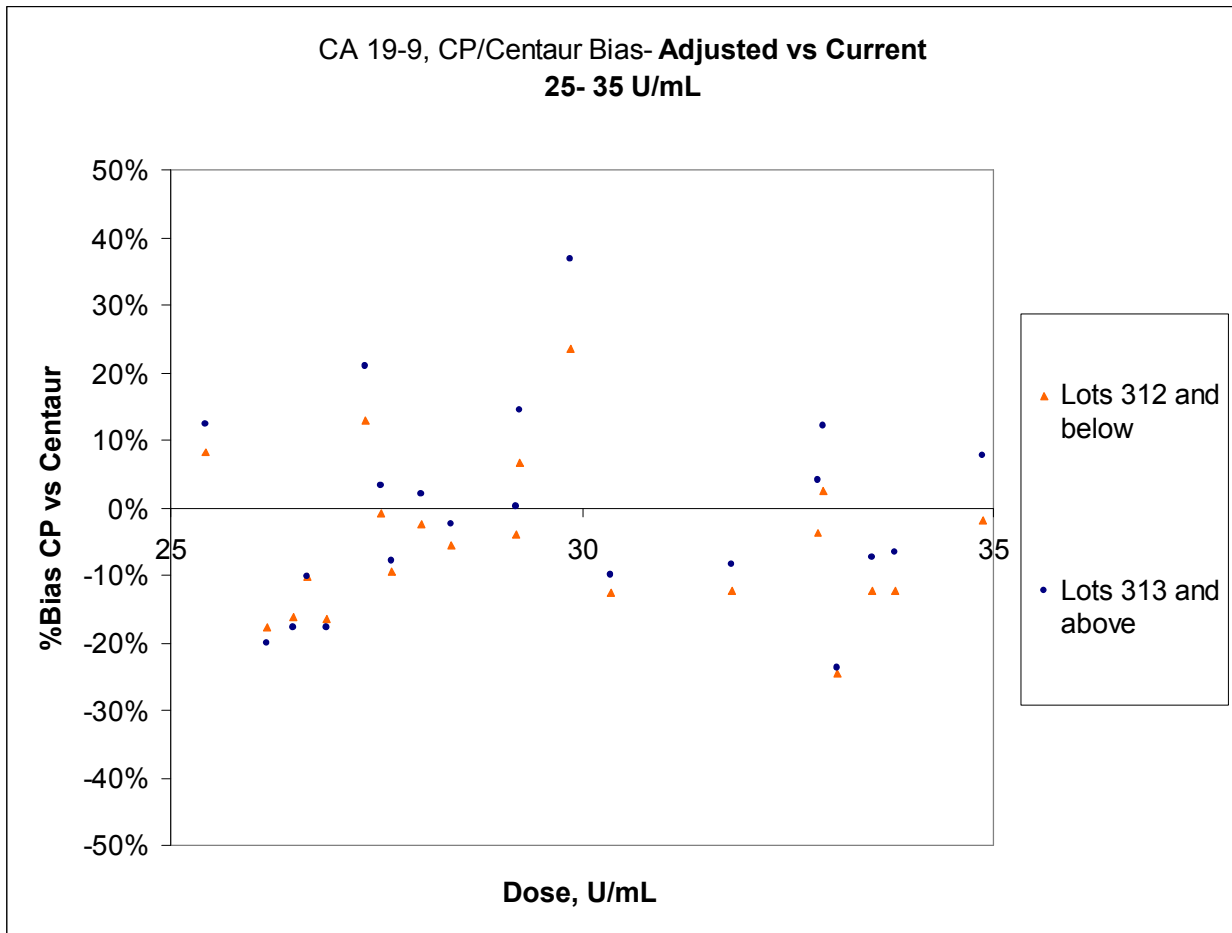
Tel.: +43 51707 0

Rechtsform: Gesellschaft mit beschränkter Haftung; Firmensitz: Wien; Firmenbuchnummer: FN 135042 t; Firmenbuchgericht: Handelsgericht Wien

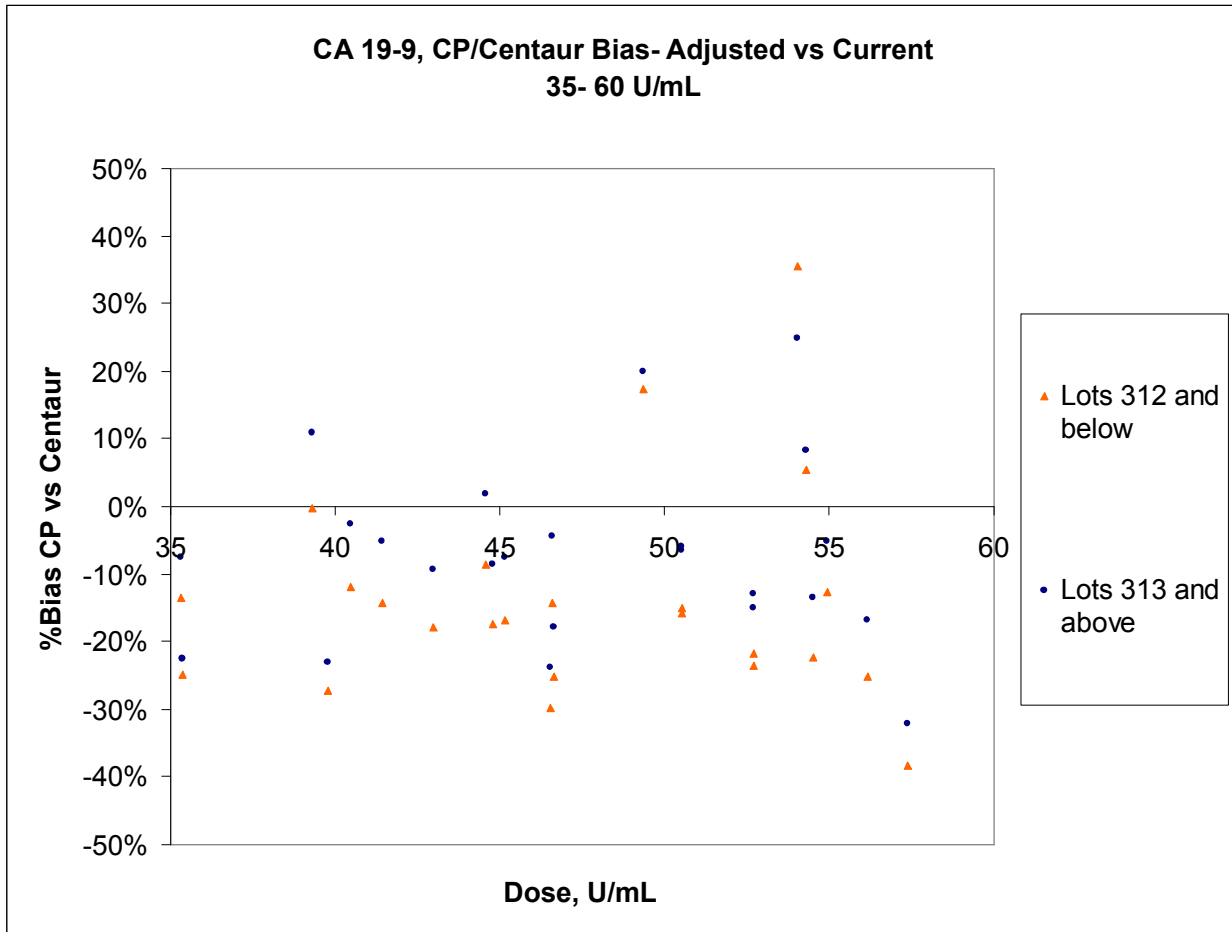
Pokud stanovujete CA 19-9 na analyzátoru ADVIA Centaur CP můžeme očekávat v průměru 9% negativní posun v koncentracích nižších jak 25 U/ml při přechodu na lot 313.



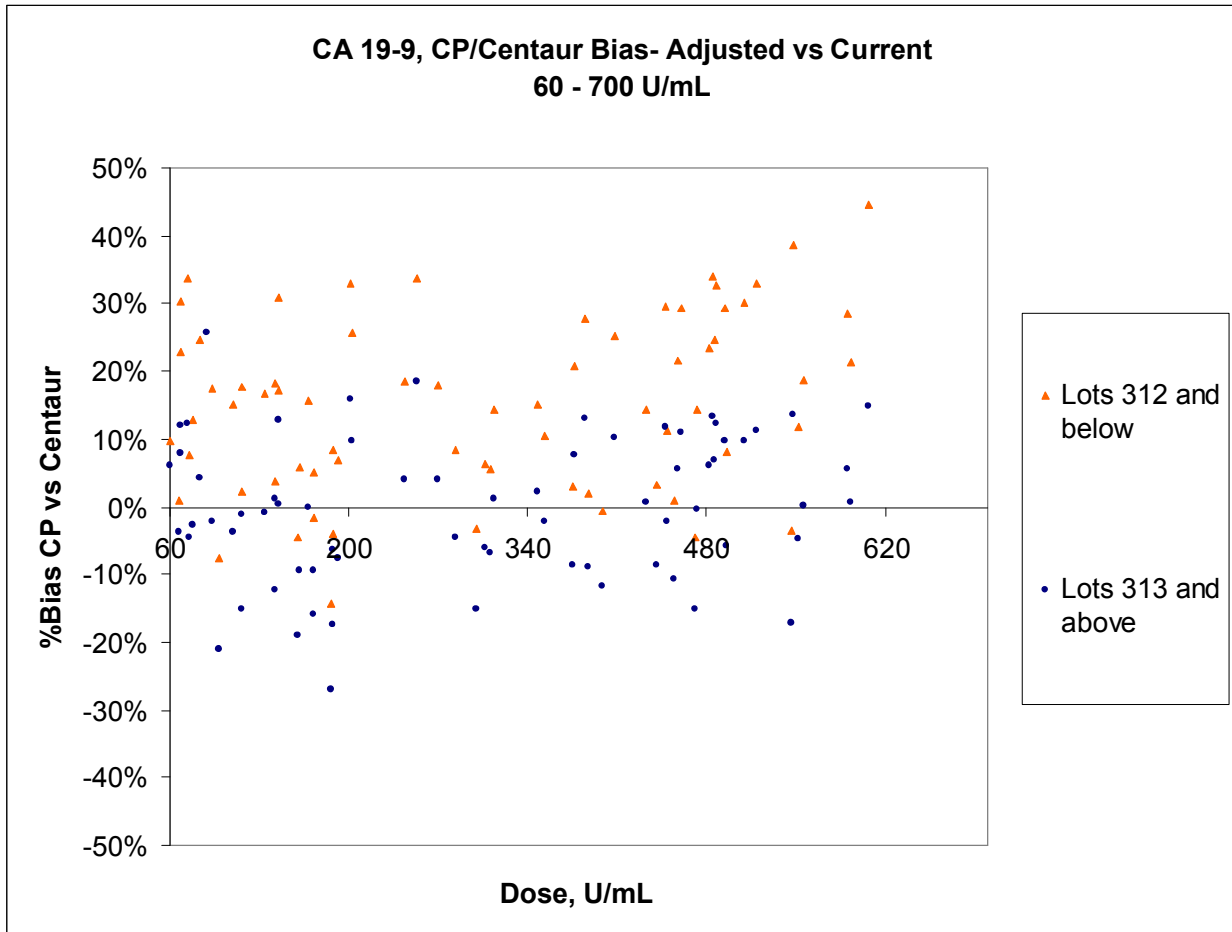
V koncentracích 25 U/ml až 35U/ml lze očekávat posun 6% na analyzátoch ADVIA Centaur CP.



V koncentracích 35U/ml až 60 U/ml lze očekávat posun v průměru 8% na analyzátoch ADVIA Centaur CP při přechodu na lot 313.



V koncentracích nad 60 U/ml lze očekávat v průměru 14% negativní bias při přechodu na lot 313 u analyzátoru ADVIA Centaur CP:



Hodnoty kontrol

Nové hodnoty kontrol jsou uvedeny v následujících tabulkách:

ADVIA Centaur CP CA 19-9 Bio-Rad Tumor Marker Plus Liquichek
New Control Value Assignment

Bio-Rad Control	Assigned Value U/mL	Lower Limit U/mL	Upper Limit U/mL
19861	29.1	16.1	42.1
19862	147	93.8	200
19863	459	293	625
19871	32.5	18.9	46.1
19872	166	106	226
19873	577	368	> 700
19881	32.9	19.3	46.5
19882	210	134	286
19883	538	343	> 700
19891	47.5	29.9	65.1
19892	191	122	260
19893	507	324	690
19901	41.7	25.9	57.5
19902	205	131	279
19903	603	385	> 700
19911	28.9	15.9	41.9
19912	195	124	266
19913	479	306	652

Table 2. ADVIA Centaur CP CA 19-9 Bio-Rad Tumor Marker Plus Lyphochek New Control Value Assignment

Bio-Rad Control	Assigned Value U/mL	Lower Limit U/mL	Upper Limit U/mL
54521	53.7	34.1	73.3
54522	140	89.4	191
54523	404	258	550
54531	45.7	28.7	62.7
54532	178	114	242
54533	490	313	667
54541	62.6	39.9	85.3
54542	155	98.9	211
54543	482	308	656

Hodnoty materiálu kalibrační křivky:

Table 3. CA 19-9 MCM Lot 73186 Expiration Date 20-Mar-2013 CA 19-9 Reagent Lots 313 and Above on the ADVIA Centaur CP System

Level	Target U/mL	Range U/mL
MCM1	0	< 3.6
MCM2	20.6	13.4–27.8
MCM3	44	35.2–52.8
MCM4	74.7	59.8–89.6
MCM5	140	112–168
MCM6	296	237–355
MCM7	492	394–590
MCM8	808	> 646

Akce

Pokud používáte metodu CA 19-9 na analyzátoru ADVIA Centaur CP prosím, přečtěte si pozorně přiložené informace. Siemens by Vám rád nabídl soupravu s lotem 313 a vyšším pro stanovení nových hodnot u pacientů, které monitorujete touto metodou tak, aby bylo možno stanovit nové výchozí hodnoty.

Z legislativních důvodů prosíme o vyplnění návratky, která je přiložena.

Pokud máte další dotazy prosím, obraťte se na Vaši zákaznickou podporu.

Omlouváme se za vzniklou situaci. Děkujeme za vaši trpělivost a podporu produktů řady ADVIA Centaur.

Obchodní informace

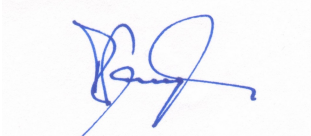
ADVIA Centaur je obchodní značkou firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

CA 19-9 a Fujirebio Diagnostics jsou obchodní značky Fujirebio Diagnostics, Inc.

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

S pozdravem,

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



i.V. Mag Peter Weingartmann
Senior Director Country Liaison
H QT Quality & Regulatory



i.V. Mag. Thomas Hufnagl
Product Manager Austria & SEE