

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

8. 11. 2012

Nápravné bezpečnostní opatření:

ADVIA Centaur® / ADVIA Centaur® XP / ADVIA Centaur® CP Vliv okolní teploty na testy pro analyzátor ADVIA Centaur

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů jste mohl obdržet soupravy pro analyzátor ADVIA Centaur® uvedené v Tabulce 1.

Tabulka 1. Dotčené soupravy

Souprava ADVIA Centaur	Číslo SMN	Číslo REF
Theophylline 2 (THEO 2)	10328931, 10310434	08838753, 03009619
Procalcitonin (PCT)	10378883	10378883
Folate (FOL)	10325366, 10310308, 10340209, 10331250	06891541, 06367974, 09132781, 00203473
Digitoxin (DGTN)	10329308, 10310301	09046419, 08861968
DHEA-SO4 (DHEAS)	10282227	06489701
CA 19-9	10491244, 10491379, 10319030, 10310339	10491244, 10491379, 03481938, 04612750
BR Assay for CA 15-3	10314722, 10310271	01157807, 03204829
BR Assay for CA 27.29	10334837, 10333349, 10340081	03896216, 02419937, 09010686
BNP (B-type Natriuretic Peptide)	10309045, 10309044	02816634, 02816138

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

Důvody dobrovolného nápravného opatření

Následující informace je velmi důležitá a týká se nových požadavků na okolní teplotu při zpracování souprav v analyzátoch ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP a ADVIA Centaur CP uvedených v Tabulce 1. Zpracování při teplotě mimo tento rozsah může mít vliv na výsledky.

Pracovní rozsah teploty pro analyzátory ADVIA Centaur je 18°C až 30°C. Metody uvedené v Tabulce 1 mohou vydávat nepřesné výsledky i při měření v tomto teplotním rozsahu. Změna okolní teploty může způsobit zvýšení nebo snížení výsledků testu v závislosti na konkrétní metodě nebo použitém analyzátoru ADVIA Centaur.

K tomuto jevu dochází, jestliže jsou výsledky testu vydávány při jiné teplotě než je teplota, při které byla metoda kalibrována. V závislosti na četnosti měření vzorků kontroly kvality a teplotě, při které se kontrolní vzorky měří, může dojít k tomu, že tento vliv není vždy odhalen rutinním prováděním kontroly kvality.

Zdravotní riziko

Nepřesné výsledky mohou vést k nesprávné diagnóze, dalšímu neadekvátnímu testování nebo ke zpoždění léčby pacientů.

Tabulka 2 představuje maximální procentuální odchylku na stupeň Celsia naměřenou na vzorcích pacientů a kontrolních vzorcích v celém pracovním rozsahu analyzátoru 18°C až 30°C s použitím kalibrace při 24°C.

Tabulka 2 Vliv změn teploty na metody

Analyzátor	Metoda	Maximální procentuální odchylka na stupeň Celsia při zvyšování teploty	Maximální procentuální odchylka na stupeň Celsia při snižování teploty
ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP	Theophylline 2	-6.3%	6.3%
	Procalcitonin	-8.7%	8.7%
	Folate	6.7%	-6.7%
	Digitoxin	11.0%	-11.0%
	DHEAS	-4.7%	4.7%
	CA 19-9	-6.4%	6.4%
	BNP	-4.7%	4.7%
ADVIA Centaur CP	Procalcitonin	-3.2%	3.2%
	Folate	6.8%	-6.8%
	CA 19-9	-8.7%	8.7%
	BR	6.8%	-6.8%
	BNP	-6.3%	6.3%

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

- Společnost Siemens doporučuje zrevidovat kontrolu a záznamy teploty ve vaší laboratoři. Pokud analyzátor ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP a/nebo ADVIA Centaur CP pracoval mimo revidovaný teplotní rozsah definovaný pro každou metodu uvedený v Tabulkách 3 a 4, konzultujte s vedoucím laboratoře nebo vedoucím lékařem potřebu revize posledních výsledků pacienta.
- Tato informace by měla být konzultována s vedoucím laboratoře nebo vedoucím lékařem.

Opatření ze strany zákazníka

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics žádá zákazníky, aby okamžitě zavedli revidované pracovní rozsahy pro metody na analyzátorech ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP a ADVIA Centaur CP uvedené v Tabulkách 3 a 4.

Tabulka 3 Revidované pracovní rozsahy okolní teploty (analyzátory ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP)

Metoda	Revidovaný pracovní rozsah	Maximální procentuální odchylka na stupeň Celsia při zvyšování teploty	Maximální procentuální odchylka na stupeň Celsia při snižování teploty
Theophylline 2*	20–25°C	-3.4%	3.4%
Procalcitonin	20–25°C	-2.6%	2.6%
Folate	20–25°C	5.9%	-5.9%
Digitoxin*	20–25°C	2.1%	-2.1%
DHEAS	18–26°C	-3.7%	3.7%
CA19-9	20–25°C	-2.9%	2.9%
BNP	20–25°C	-2.6%	2.6%

*Procentuální změna koncentrace na stupeň Celsia pro metody Theophylline 2 a Digitoxin se vztahuje na terapeutická rozmezí. Mimo terapeutická rozmezí byla pozorována maximální odchylka pro Digitoxin 10,1% na °C a pro Theophylline 2 6,1% na °C.

Terapeutický rozsah pro Digitoxin je 10 až 30 ng/ml (13,1 až 39,2 nmol/l).

Terapeutický rozsah pro Theophylline 2 je 10 až 20 ug/ml (55,5 až 111 µmol/l).

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 4 Revidované pracovní rozsahy okolní teploty
(analýzátor ADVIA Centaur CP)**

Metoda	Revidovaný pracovní rozsah	Maximální procentuální odchylka na stupeň Celsia při zvyšování teploty	Maximální procentuální odchylka na stupeň Celsia při snižování teploty
Procalcitonin	20–25°C	-3.0%	3.0%
Folate	20–25°C	4.9%	-4.9%
CA19-9	20–25°C	-5.4%	5.4%
BR	20–25°C	4.4%	-4.4%
BNP	20–25°C	-4.0%	4.0%

Všechny ostatní metody na analyzátorech ADVIA Centaur mohou být nadále používány bez omezení v teplotním rozsahu 18°C až 30°C.

Společnost Siemens doporučuje, aby vaše laboratoř zavedla proces monitorování a kontroly teploty v laboratoři během práce analyzátoru, aby se zajistilo splnění požadavků akreditace laboratoře (Společnost amerických patologů, ISO 15189, a jiné).

Pokud není možno ve vaší laboratoři udržet teplotu v těchto rozmezích, nevydávejte výsledky pro metody uvedené v Tabulkách 3 a 4.

Společnost Siemens pracuje na trvalém řešení, které eliminuje tento teplotní vliv a zlepší spolehlivost měření pro metody v analyzátoru v pracovním rozsahu 18°C až 30°C.

V soupravách pro analyzátory ADVIA Centaur uvedených v tomto upozornění bude vložena kartička s touto informací.

V případě dotazů nebo doplňujících informací kontaktujte technickou podporu nebo distributora. Předějte prosím tuto informaci každému, komu jste mohli distribuovat tento výrobek.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Děkujeme za trpělivost a podporu.

S přátelským pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

RNDr. Blanka Chmelíková
Ředitelka 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