

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

26. 6. 2013

Bezpečnostní upozornění v terénu

– Metoda Homocystein - výtěžnost při ředění a úprava hodnot u kalibrátoru 88

ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® CP

Dle našich záznamů jste mohli obdržet jeden z produktů uvedených v tabulce 1:

Tabulka 1. ADVIA Centaur Homocystein (HCY)

Produkt	Katalogové číslo	SMN (Siemens material number)	Číslo šarže
ADVIA Centaur HCY diluent	03302138 (124581)	10318677	expirován
HCY diluent	09877493 (124533)	10310370	88D1524 88D3303
Kalibrátor 88	05530553 (124579)	10310376	C8833LA a C8833HA; C8834LA a C8834HA
Homocystein (500 testů)	09087913 (124578)	10310375	088154, 088156 a 088157
Homocystein (100 testů)	05370300 (124577)	10310374	088154, 088156 a 088157

Důvody nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics přistupuje k bezpečnostnímu nápravnému opatření týkajícímu se výtěžnosti při ředění v poměru 1:10 u metody ADVIA Centaur Homocystein u analyzátorů ADVIA Centaur/XP/CP. Společnost Siemens zjistila, že procento výtěžnosti při ředění vzorků pacientů v poměru 1:10 je nižší, než jaké je uvedeno v návodu k použití (IFU).

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

V tabulce 2 jsou uvedeny hodnoty výtěžnosti při ředění v poměru 1:10, které jsou uvedené v návodu k použití a aktuálně pozorované.

Tabulka 2. Výtěžnost při ředění v návodu k použití (IFU) a aktuálně pozorovaná

Pozorovaná	ADVIA Centaur	ADVIA Centaur CP
V IFU	88% do 91%	73% do 103%
Aktuální	64% do 72%	60% do 94%

Dále, společnost Siemens oznamuje vylepšení procesu stanovení hodnot pro kalibrátor HCY. Toto zlepšení minimalizuje variabilitu mezi šaržemi počínaje kalibrátorem 88 šarže 35 (a vyšší). Důsledkem těchto změn je modifikace dříve stanovených hodnot kontrolního materiálu a hodnot kalibrační křivky (MCM). Revidované hodnoty kontrol jsou součástí tohoto dokumentu.

Produkt bude k dispozici pro zákazníky začátkem července 2013.

Zdravotní rizika

Ředění vzorků pacientů je primárně použito při řešení výsledků vyšších než kalibrační rozsah metody u pacientů s hyperhomocysteinémií. Vážná hyperhomocysteinémie může být důsledkem deficience vitamínu B nebo je někdy spojena s chronickým renálním selháním. Zřídka je hyperhomocysteinémie a hyperhomocysteinurie důsledkem dědičných genetických defektů jako je deficience cystathion beta syntázy. Homocystein je používán jako pomocný test při přímém měření specifického komplexního vitamínu B nebo ke genetickým testům. V těchto případech by negativní bias při ředění neměl mít vliv na následující léčbu pacientů nebo zakrýt zvýšené hodnoty.

Protože je stanovení homocysteinu používáno jako pomůcka při diagnostice deficience komplexního vitamínu B nebo dědičných poruch a léčba je založena na statusu kyseliny listové a vitamínu B12 a/nebo výsledcích genetických testů, není nutná revize výsledků, které byly ředěny v poměru 1:10 a není třeba opakovat ředění těchto pacientů.

Opatření ze strany zákazníka

- Nepoužívejte ředění v poměru 1:10 při ředění vzorků na analyzátoch řady Centaur/XP/CP
- Zajistěte, aby ředění v poměru 1:10 nebylo vybráno ani manuálně ani automaticky při provádění ředění. Více viz Manuál ADVIA Centaur kapitoly týkající se definování automatického ředění a kapitola týkající se zadávání ředění.
- Můžete dále používat ředění v poměru 1:2 nebo ruční ředění vzorků pro výsledky mimo kalibrační rozsah. Společnost Siemens potvrdila, že při tomto ředění výsledky odpovídají údajům v návodu k použití (IFU).
- U soupravy ADVIA Centaru HCY od šarže 088158, u kalibrátoru 88 šarže 35 a vyšší a HCY diluentu šarže 88D0145 a 08810145 bude vložena informativní karta s tímto textem:

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

„V souladu s bezpečnostním opatřením (UFSN) 10815312, použijte příslušnou šarži reagentie ADVIA Centaur HCY se šarží odpovídajícího produktu jak je uvedeno v tabulce.“

Se šarží HCY	Použijte HCY CAL šarži	Použijte HCY diluent šarži	Použijte HCY MCM šarži
088154, 088156 a 088157	C8833LA a C8833HA; C8834LA a C8834HA	-	13747 a 18160
088158 a vyšší	C8835LA a higher; C8835HA a higher	88D0145; 08810145 a vyšší	13747; 20096 a vyšší

Další informace

Od šarže 35 (C8835LA and C8835HA) u kalibrátoru 88 jsou stanoveny nové hodnoty a rozsahy pro MCM materiál a kontrolní materiál. Tyto nové hodnoty jsou uvedeny v tabulce 3 až 5. Nové hodnoty kontrol jsou uvedeny v tabulce 6. Bio-Rad uvede nové hodnoty s označením „Použijte se šarží reagentie HCY 088154 a kalibrátorem 88 šarže 35 a vyšší“ jak v příbalovém letáku, tak v Unity reportu.

Tabulka 3. ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP HCY MCM šarže 13747

MCM hladina	Předchozí stř. hodnoty a rozsahy (μmol/L) HCY reagentie šarže 088157/kal 88 šarže 34	Nové stř. hodnoty a rozsahy (μmol/L) HCY reagentie šarže 088158/kal 88 šarže 35
MCM1	0 < 1.50	0 < 1.50
MCM2	4.68 3.28–6.08	4.16 2.91–5.41
MCM3	8.22 5.75–10.7	7.42 5.19–9.65
MCM4	32.7 26.2–39.2	30.2 24.2–36.2
MCM5	51.0 40.8–61.2	46.2 37.0–55.4
MCM6	74.3 > 59.4	73.4 > 58.7

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 4. ADVIA Centaur CP HCY MCM šarže 13747

MCM hladina	Předchozí stř. hodnoty a rozsahy ($\mu\text{mol/L}$) HCY reagentie šarže 088157/kal 88 šarže 34	Nové stř. hodnoty a rozsahy ($\mu\text{mol/L}$) HCY reagentie šarže 088158/kal 88 šarže 35
MCM1	0 < 1.50	0 < 1.50
MCM2	4.68 3.28–6.08	4.16 2.91–5.41
MCM3	8.22 5.75–10.7	7.42 5.1–9.65
MCM4	32.7 26.2–39.2	30.2 24.2–36.2
MCM5	51.0 40.8–61.2	46.2 37.0–55.4
MCM6	74.3 > 59.4	73.4 > 58.7

Tabulka 5. ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP a ADVIA Centaur CP HCY MCM šarže 20096

MCM hladina	ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP stř. hodnoty a rozsahy ($\mu\text{mol/L}$) HCY reagentie šarže 088158/kal 88 šarže 35	ADVIA Centaur CP stř. hodnoty a rozsahy ($\mu\text{mol/L}$) HCY reagentie šarže 088158/kal 88 šarže 35
MCM1	0 < 1.50	0 > 1.50
MCM2	3.65 2.56–4.75	3.65 2.56–4.75
MCM3	6.52 4.56–8.48	6.52 4.56–8.48
MCM4	26.7 21.4–32.0	26.7 21.4–32.0
MCM5	40.5 32.4–48.6	40.5 32.4–48.6
MCM6	67.4 > 53.9	67.4 > 53.9

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 6. Kontrolní materiál Bio-Rad – přiřazené hodnoty a rozmezí pro metodu ADVIA Centaur HCY

Kontrola	ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP				ADVIA Centaur CP			
	Přiřazená hodnota (μmol/L)	Rozmezí (μmol/L)	Nová přiřazená hodnota (μmol/L)	Nové rozmezí (μmol/L)	Přiřazená hodnota (μmol/L)	Rozmezí (μmol/L)	Nová přiřazená hodnota (μmol/L)	Nové rozmezí (μmol/L)
34931	8.00	6.40–9.60	8.67	6.94–10.4	8.78	7.02–10.5	9.20	7.36–11.0
34932	20.6	16.5–24.7	22.3	17.8–26.8	21.6	17.3–25.9	22.8	18.2–27.4
34942	8.84	7.07–10.6	8.92	7.14–10.7	8.48	6.78–10.2	8.85	7.08–10.6
34943	20.2	16.1–24.2	20.6	16.5–24.7	20.1	16.1–24.1	20.3	16.2–24.4
34952	8.24	6.59–9.90	8.76	7.01–10.5	8.88	7.10–10.7	8.63	6.90–10.4
34953	21.4	17.1–25.7	21.2	17.0–25.4	20.7	16.6–24.8	21.8	17.4–26.2

Srovnání výsledků pacientů

V následujících grafech jsou uvedeny výsledky studie srovnávající výsledky pacientů s předchozí reagentií a kombinaci HCY reagentie šarže 088158 s kalibrátorem 88 šarže 35. Obrázek 1 až obrázek 4 uvádí regresní analýzu a bias plot, kde je srovnána reagentie šarže 088157 nakalibrované s použitím kalibrátoru 88 šarže 34 s reagentií šarže 088158 nakalibrované s použitím kalibrátoru 88 šarže 35 na analyzátoch ADVIA Centaur a ADVIA Centaur CP. V této studii bylo celkově srovnáno 110 sér pacientů pokrývajících celý měřicí rozsah. Každý vzorek byl změřen dvakrát a střední hodnoty byly použity k vyhodnocení linerární regrese a biasu.

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



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

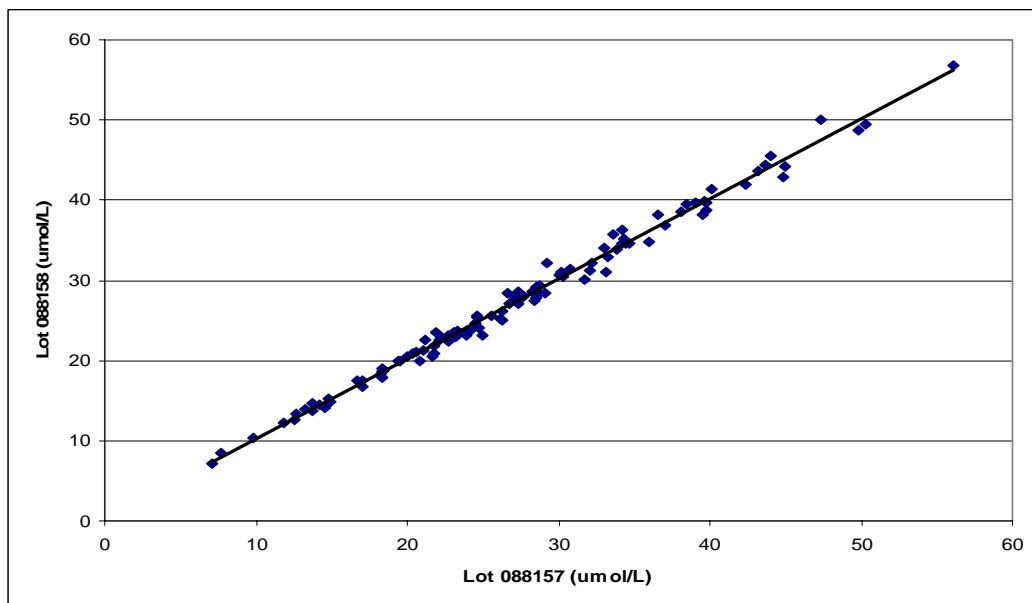
Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

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

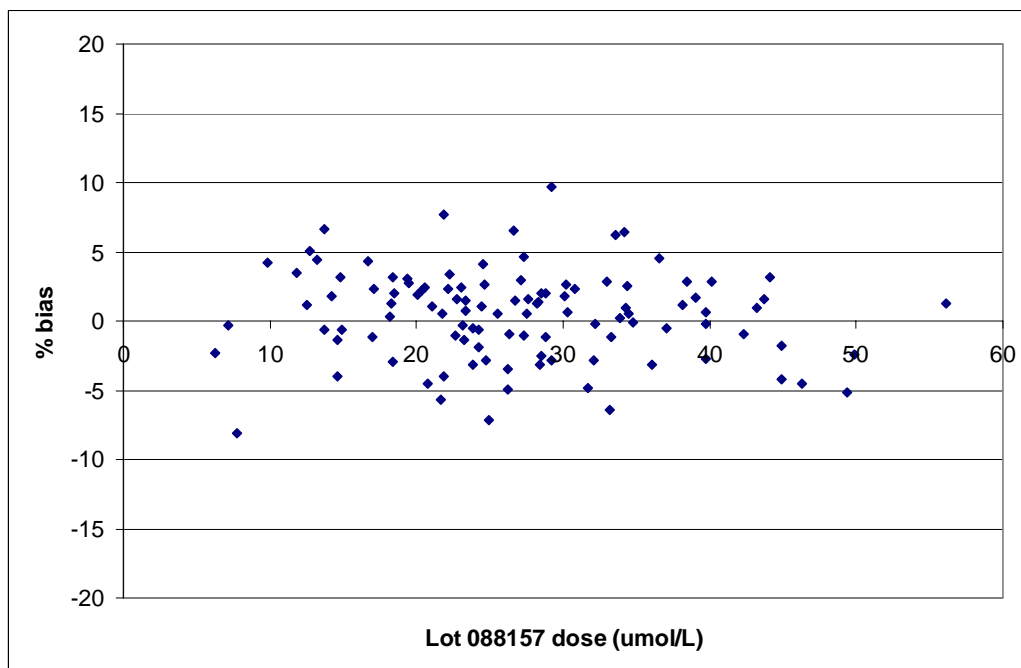
Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

**Obrázek 1. ADVIA Centaur HCY šarže 088157/kal 88 šarže 34 s
ADVIA Centaur HCY šarže 088158/ kal 88 šarže 35**

Šarže 088158/kal 88 šarže 35 = 0.99 (šarže 088157/kal 88 šarže 34) + 0.26 $\mu\text{mol/L}$. $r = 0.99$



**Obrázek 2. ADVIA Centaur HCY šarže 088157/kal 88 šarže 34 s
ADVIA Centaur HCY šarže 088158/ kal 88 šarže 35
Bias Plot: Stř. hodnoty % Bias = 0.83%**



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



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

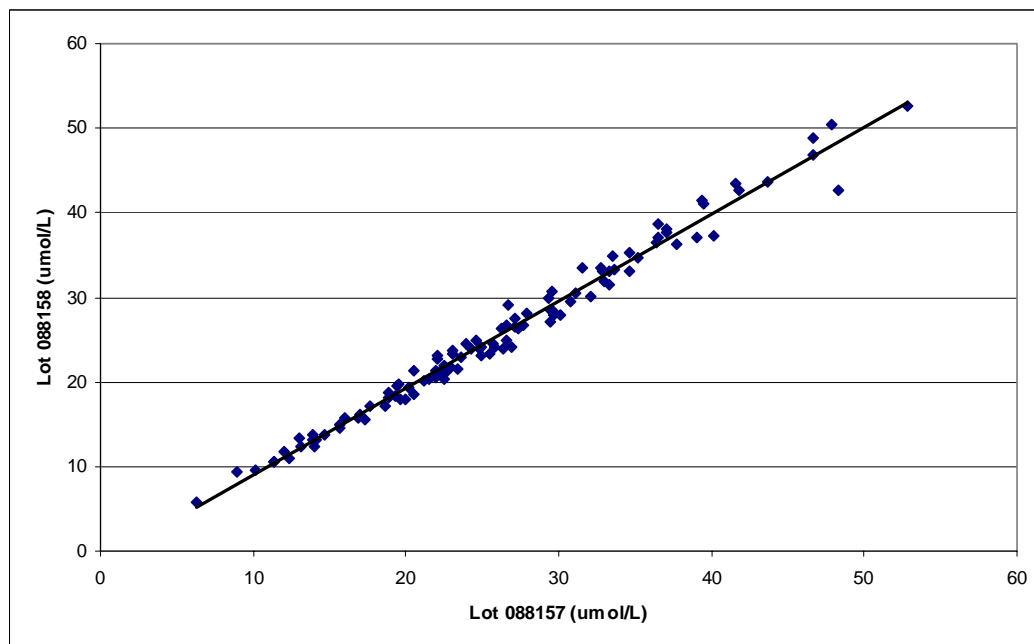
Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

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

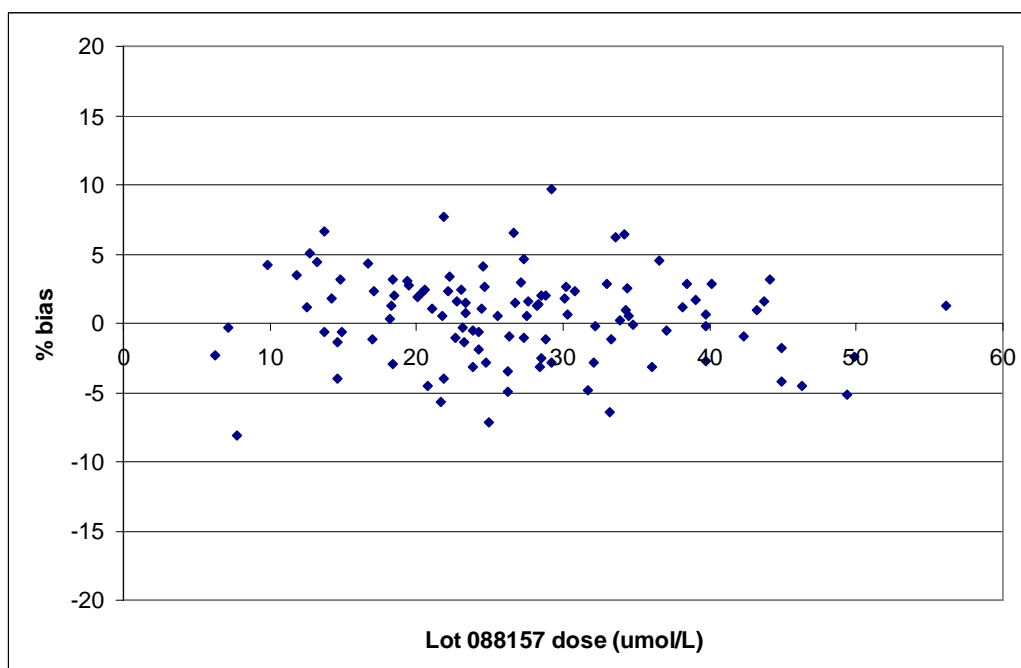
Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

**Obrázek 3. ADVIA Centaur CP HCY šarže 088157/kal 88 šarže 34 s
ADVIA Centaur CP HCY šarže 088158/ kal 88 šarže 35**

Šarže 088158/ kal 88 šarže 35 = 1.03 (šarže 088157/kal 88 šarže 34) - 1.21 $\mu\text{mol/L}$. $r = 0.99$



**Obrázek 4. ADVIA Centaur CP HCY šarže 088157/kal 88 šarže 34 to
ADVIA Centaur CP HCY šarže 088158/ kal 88 šarže 35
Bias Plot: Stř. hodnoty % Bias = -2.64%**



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

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

Omlouváme se za vzniklé komplikace spojené s touto situací. Pokud máte další otázky, obraťte se na technickou podporu společnosti Siemens.

ADVIA Centaur je obchodní značka společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

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. - 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