

### ADVIA Centaur®

### ADVIA Centaur® XP

### ADVIA Centaur FSH analysesensitivitet

Det fremgår af vores systemer, at I har modtaget ADVIA Centaur® system kalibrator B listet i tabel 1, som bruges sammen med ADVIA Centaur FSH reagenset på ADVIA Centaur eller ADVIA Centaur XP systemer.

**Tabel 1 Partnumre og lotnumre af kalibrator B**

| REF /<br>Beskrivelse | Lotnummer                                    | Udløbsdato    | REF /<br>Beskrivelse | Lotnummer                        | Udløbsdato  |
|----------------------|--|---------------|----------------------|----------------------------------|-------------|
| 00649625<br>(2 stk)  | 79982A30<br>82021B30<br>82767B30<br>83453C30 | 2. dec 2012   | 00650577<br>(2 stk)  | 79403A29<br>79770B29<br>79981B29 | 2. dec 2012 |
| 00649625<br>(2 stk)  | 85598A40<br>86098A40<br>88809B40<br>89351C40 | 9. april 2013 | 00654130<br>(6 stk)  | 78321A29<br>79197A29             | 2. dec 2012 |
| 00652707<br>(6 stk)  | 82815B30                                     | 2. dec 2012   |                      |                                  |             |
| 00652707<br>(6 stk)  | 85599A40<br>86191A40<br>88102B40             | 9. april 2013 |                      |                                  |             |

### Grund til ændring:

Siemens Healthcare Diagnostics foretager en frivillig korrektion for ADVIA Centaur system kalibrator B lot 40 og lavere.

Denne handling vedrører ikke ADVIA Centaur CP systemer.

Siemens har bekræftet, at analysesensitiviteten er højere end de 0,3 mIU/mL, som beskrevet i instruktionen (IFU), for adskillige ADVIA Centaur FSH reagenslot og adskillige kalibrator B lot, når disse anvendes på ADVIA Centaur og ADVIA Centaur XP systemer.

Startende med brug af kalibrator B lot 41 er ADVIA Centaur FSH reagenset blevet justeret således, at analysesensitiviteten er genetableret til værdien i instruktionen på lig eller mindre end 0,3 mIU/mL.

### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Side 1af 6

### Helbredsrisiko:

Der er ikke nogen helbredsrisiko. Selvom analysesensitiviteten definerer det laveste resultat som frigives, har den observerede forøgelse af analysesensitiviteten på de pågældende lot ikke nogen klinisk indflydelse på FSH resultater.

Siemens bekræfter, at analysesensitiviteten for de pågældende lot (til dato) er under 0,7 mIU/mL. Da den kliniske relevans for evaluering af patient resultater begynder med evaluering omkring den follikulære cyklus, hvor FSH resultater ligger omkring 10 gange over værdien for analysesensitivitet (2,5-3 mIU/mL), forventes ændringen ikke at have nogen klinisk relevans.

### Vi anbefaler, I gør følgende:

Stop med at benytte kalibrator B lot 40 eller under, efter modtagelse af kalibrator B lot 41 eller over.

Udfyld venligst vedhæftede formular for erstatning af kasseret kalibrator B.

### Sporbarhed:

Kalibrator B er blevet justeret således, at FSH reagentet bibeholder sporbarhed til WHO standarden, men analysesensitiviteten genoprettes. Nedenstående data viser virkningsgrad for det relevante resultatområde.

### Metode sammenligning:

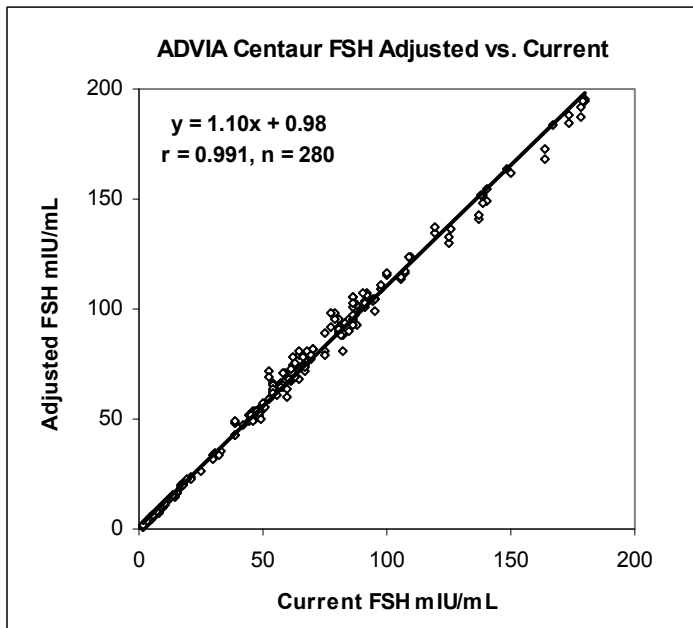
Tabel 2 opsummerer den statistiske korrelation målt på patientprøver, hvilket demonstrerer ændringen som forventes ved overgang til kalibrator B lot 41 med ADVIA Centaur FSH reagentet.

Figur 1 og 2 viser metodesammenligningsplot og biasplot. Prøverne er blevet analyseret i 3-dobbelt bestemmelser, og gennemsnitsværdierne er blevet brugt til korrelationsberegningen. Metodesammenligningsstatistikken er genereret ved brug af OLS; Ordinary Least Squares.

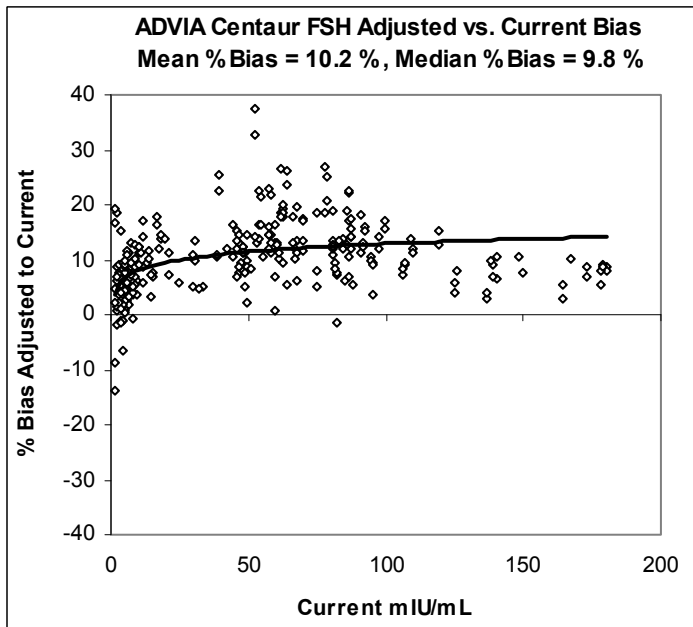
**Tabel 2 Metodesammenligningsværdier**

| Test                                       | Referencemetode                | Område<br>µIU/mL | r     | n   | Hældning | Skæring med<br>y-aksen i<br>µIU/mL | Middel<br>(Median)<br>%Bias |
|--|--------------------------------|------------------|-------|-----|----------|------------------------------------|-----------------------------|
| ADVIA Centaur FSH<br>justeret kalibrator B | ADVIA Centaur FSH<br>nuværende | 1,2-185          | 0,991 | 280 | 1,10     | 0,98                               | 10,2 %<br>(9,8 %)           |

**Figur 1 Korrelation af ADVIA Centaur justeret FSH metode imod nuværende FSH metode**



**Figur 2 Biasplot for ADVIA Centaur justeret FSH metode mod nuværende FSH metode**



## Forventede resultater:

Referenceintervallet for analysen bør ikke ændres, da median bias for kalibratorjusteringen fra den observerede korrelation for patienter er 9,8 % på ADVIA Centaur systemer.

## Tildelte kontrolværdier:

Bio-Rad kontrolværdier vil fremadrettet være listet som "Til brug med kalibrator B lot 41 og over" i indlægssedler samt i "Unity reports".

Tabel 3 viser de tildelte værdier og områder for Bio-Rad Lyphocek Immunoassay Plus kontroller.

Tabel 4 viser de tildelte værdier og områder for Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus kontroller.

**Tabel 3 Bio-Rad Lyphocek Immunoassay Plus kontroller – Tildelte værdier og områder for FSH på ADVIA Centaur Systemer**

| Bio-Rad Lyphocek IA Plus kontroller | ADVIA Centaur tildelte værdier mIU/mL | ADVIA Centaur områder 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 Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Side 4af 6

**Tabel 4 Bio-Rad Liquichek Immunoassay Plus kontroller – Tildelte værdier og områder for FSH på ADVIA Centaur Systemer**

| Bio-Rad Liquichek IA Plus kontroller | ADVIA Centaur tildelte værdier mIU/mL | ADVIA Centaur områder 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                    |

Har I yderligere spørgsmål eller behov for yderligere information, er I velkomne til at kontakte en af vores produktspecialister.

Udfyld og returner venligst vedhæftede ”**Akut sikkerhedsmeddelelses check skema**”.

Har I videresendt nævnte reagens til andre, bedes I venligst også videresende denne information.

Vi undskylder for den ulejlighed, som denne information kan medføre.

### **Varemærkeinformation:**

ADVIA Centaur er varemærker af Siemens Healthcare Diagnostics.

Lyphochek og Liquichek er varemærker af Bio-Rad Laboratories, Inc.

---

### **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Side 5af 6

**AKUT SIKKERHEDSMEDDELSSES CHECK SKEMA**

ADVIA Centaur FSH analysesensitivitet

Ved returnering af dette skema bekræftes modtagelsen af Siemens Healthcare Diagnostics Akut sikkerhedsmeddelelse dateret august 2012 vedrørende ADVIA Centaur FSH analysesensitivitet

**Læs og udfyld venligst alle punkter i skemaet:**

|   |                             |                              |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| Jeg har læst og forstået instruktionen, der gives i dette brev                  | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nej |
| Jeg har på nuværende tidspunkt nogle af de listede produkter på lager           | <input type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nej |
| Hvis svaret på ovenstående spørgsmål er ja, angiv da venligst erstatningsmængde | 2 stk. pk.:<br>_____        | 6 stk. pk.:<br>_____         |
| Instrument:   | Serienr.:                   |                              |
| Navn:   |                             |                              |
| Titel:  |                             |                              |
| Institution:  |                             |                              |
| Vej:  | Nr.                         |                              |
| By:   | Postnr:                     | Telefon:                     |

**Returner venligst det udfyldte skema** til Siemens Healthcare Diagnostics ApS på

Fax: 44 77 58 39

eller

E-mail: christina\_svane.christensen@siemens.com