

Akut sikkerhedsmeddelelse

10813387

Juli 2012

ADVIA Centaur[®]
ADVIA Centaur[®] XP

Multi-Diluent 1 ombord stabilitet, når benyttet til BNP og/eller TSH3 Ultra analysen

Det fremgår af vores systemer, at I har modtaget ADVIA Centaur[®] BNP reagens, Reference (REF) nummer 02816634 eller 02816138, og/eller ADVIA Centaur TSH3 Ultra reagens REF nummer 06491080 eller 06491072 sammen med ADVIA Centaur Multi-Diluent 1, REF 0790714 (110313) eller 07293184 (110312). De berørte lotnumre ses i skema 4, side 5.

Grund til frivillig tilbagekaldelse

Siemens Healthcare Diagnostics har fundet en forringelse af genfinding af resultat ved ombord fortynding med brug af Multi-Diluent 1, når Multi-Diluent 1 har været opbevaret på ADVIA Centaur eller ADVIA Centaur XP systemet. Denne forringede genfinding er observeret på plasma prøver med høje BNP og TSH3 Ultra værdier, som har været nødvendige at fortynde, for at få et resultat indenfor analyseområdet på ADVIA Centaur eller ADVIA Centaur XP systemerne.

ADVIA Centaur CP systemet er ikke berørt.

Forringelse af genfinding øges over tid og med graden af fortyndingen. For ADVIA Centaur BNP analysen er genfindingen, ved fortynding af plasma prøver 1:5 efter 28 dage, faldet med 30 %. For ADVIA Centaur TSH-3 Ultra analysen er genfindingen, ved fortynding af plasma prøver 1:5 efter 28 dage, faldet med 15 %. Skema 1 til 3 viser en oversigt over genfinding af fortyndinger af ADVIA Centaur BNP analysen og ADVIA Centaur TSH3 Ultra analysen, når Multi-Diluent 1 er opbevaret på systemet.

Siemens har bekræftet at denne forringelse ikke ses ved:

- Multi-Diluent 1 opbevares i op til 7 dage for ADVIA Centaur BNP analysen eller TSH-3 Ultra analysen.
- Øvrige analyser som bruger Multi-Diluent 1 til fortynding af plasma prøver: Ferritin, DHEAS, SHBG og PCT.
- Alle analyser, der bruger Multi-Diluent 1, analyseres på serum prøver.
- Serum prøver til TSH3 Ultra.
- Alle analyser, der bruger Multi-Diluent 1 på ADVIA Centaur CP systemet.

Siemens Healthcare Diagnostics.

Borupvang 3
2750 Ballerup

www.siemens.com/diagnostics

Side 1 af 5

Multi-Diluent 1 ombord stabilitet, når det er brugt sammen med BNP og/eller TSH3 Ultra analysen

Helbredsrisiko

Forringelsen af genfindingen på plasma prøver, som er fortyndet med Multi-Diluent 1 opbevaret ombord på ADVIA Centaur eller ADVIA Centaur XP systemet, kan medføre en reduktion af BNP værdien hos patienter med en signifikant forhøjet BNP værdi (større end 5000 pg/mL) og kunne i teorien influere på patientens behandlings forløb. Forekomsten af patienter med signifikant forhøjede BNP værdier, er faldende, grundet vedvarende udvikling i serielle målinger og vurdering af flere kliniske parametre i udredningen af disse patienter. Gennemgang af tidligere resultater er op til laboratoriet og en gentagelse af prøven er formentlig ikke nødvendig.

Forringelsen af genfindingen på plasma prøver, som er fortyndet med Multi-Diluent 1 opbevaret ombord på ADVIA Centaur eller ADVIA Centaur XP systemet, kan medføre en reduktion af TSH3 Ultra værdien hos patienter med en signifikant forhøjet TSH værdi (større end 150 uIU/mL). Da TSH værdier større end 150 uIU/mL er ekstrem sjældne, vil forringelsen af genfindingen ikke have klinisk relevans. Gennemgang af tidligere resultater er ikke nødvendig.

Denne information bedes videregivet til laboratorie ledelsen.

Vi anbefaler I gør følgende.

1. Hvis I ikke fortynder BNP og/eller TSH-3 Ultra plasma prøver, skal I ikke gøre noget.
2. Hvis I bruger Multi-Diluent 1 til andre analyser, kan I blive ved med at anvende Diluenten i de 28 dage, den er holdbar.
3. Hvis I bruger ombord fortynding af plasma prøver på BNP og/eller TSH3 Ultra analysen på ADVIA Centaur eller ADVIA Centaur XP systemet, **brug da ikke ancillary pakke af Multi-Diluent 1, hvis den har været opbevaret i mere end 7 dage på systemet.**

Hvis I har flere ADVIA Centaur systemer, har I muligheden for kun at have de berørte analyser på et system.

For at fortsætte med at bruge Multi-Diluent 1 til fortynding af BNP og/eller TSH3 Ultra på systemet, skal I gøre et af følgende:

- Manuelt holde øje med tiden Multi-Diluent 1 har været opbevaret på systemet og kun anvende Multi-Diluent 1, som er under 7 dage til fortynding af BNP og/eller TSH3 Ultra.
- Definere en "operator maintenance task" for at blive mindet om at skifte Multi-Diluent 1 hver 7. dag.

NOTE: For at definere en "operator maintenance task", se i *Performing Maintenance; Defining Maintenance Activities* kapitlet i *ADVIA Centaur XP Operator's Guide*.

- Udskifte ancillary pakken med Multi-Diluent 1 hver 7. dag og manuelt ændre "onboard stability" på systemet, hver gang en ny pakning placeres.

For at ændre "onboard stability" gør følgende:

NOTE: Denne procedure har indvirkning på alle de analyser, der anvender Multi-Diluent 1

- a. Fra startskærmen vælges **Reagent Status** ikonet (eller tryk **F3** på tastaturet). Vinduet — Primary Reagent åbner.
- b. Vælg **Ancillary Reagent** ikon. Vinduet — Ancillary Reagent åbner.

Multi-Diluent 1 ombord stabilitet, når det er brugt sammen med BNP og/eller TSH3 Ultra analysen

- c. Vælg **Multi Dil 1 (MDIL1)** pakken, og tryk på **Details** ikonet. Vinduet — Ancillary Pack Details åbner.
 - d. Ændr **Stability** feltet til en 7 dages periode.
Stabiliteten er defineret som dd mmm yy. Skriv datoen 7 dage fremme (Eksempel: 30 APR 12).
Tidspunktet er defineret som hh.mm (10:10). Denne behøves ikke at ændres, da tidspunktet vil blive 7 dage "fra nu".
 - e. Vælg **Save**.
 - f. Luk alle vinduer.
- I kan også vælge at slå "auto-dilution" fra BNP og/eller TSH3 Ultra analyserne ved at gøre følgende:

NOTE: Hvis I slår "auto-dilution" fra for de to analyser, skal I huske at tjekke at Multi-Diluent 1 ikke har været opbevaret på systemet I mere end 7 dage, hvis I manuelt bestiller en ombord fortynding.

1. Fra startside vælges **Setup** og derefter **Test Definition Summary**.
2. I vinduet — Test Definition Summary, vælg **BNP og/eller TSH-3 Ultra**.
3. Vælg **Ranges**.
4. Vælg **Edit**, og udfør følgende ændringer:
 - a. Vælg blank i "dilution" feltet.
 - b. Fjern tallene fra begge "Dilution Point" felter.
 - c. Fjern tallene fra begge "Overdilution Point" felter.
5. Vælg **Save**.
6. Luk alle vinduer.

For at finde ud af hvor længe en Multi-Diluent 1 ancillary pakke har været opbevaret på systemet, vælg **Reagent Status** vinduet og vælg **Ancillary Reagent**. Datoen som vises, er datoen reagentet blev anbragt på systemet.

Andre informationer

Denne begrænsning af holdbarheden for Multi-Diluent 1 på systemet, til fortynding af plasma prøver til BNP og/eller TSH-3 Ultra analyserne på ADVIA Centaur og ADVIA Centaur XP er midlertidig. I vil få besked, når problemet er løst.

Et "note card" med denne information vil være at finde i ADVIA Centaur BNP and TSH-3 Ultra analyse kits.

Har I videresendt nævnte reagenser til andre, bedes I videresende denne information.

Multi-Diluent 1 ombord stabilitet, når det er brugt sammen med BNP og/eller TSH3 Ultra analysen

Skema 1. ADVIA Centaur og ADVIA Centaur XP BNP – 1:5 ombord fortynding

Dag	0	4	7	8	12	21	28
Gennemsnitlig genfinding i procent	99.4	99.6	101.0	97.1	88.9	72.2	68.9

Skema 2. ADVIA Centaur og ADVIA Centaur XP TSH3-Ultra - 1:5 ombord fortynding

Dag	0	4	7	8	14	22	28
Gennemsnitlig genfinding i procent	102.0	103.0	103	95.5	93.4	80.4	85.6

Skema 3. ADVIA Centaur BNP 1:2, 1:5 og 1:10 genfinding ved dag 8 og ADVIA Centaur TSH3-Ultra 1:5 genfinding ved dag 8.

	Fortyndingsfaktor	Dag 8 gennemsnitlig genfinding i procent
ADVIA Centaur BNP	1:2	95.9
	1:5	97.1
	1:10	96.8
ADVIA Centaur TSH3 Ultra	Fortyndingsfaktor	Dag 8 gennemsnitlig genfinding i procent
	1:5	95.5

Multi-Diluent 1 ombord stabilitet, når det er brugt sammen med BNP og/eller TSH3 Ultra analysen

Skema 4. Multi-Diluent 1 lotnumre.

Del nummer	Lotnummer	Pakke str.	Del nummer	Lotnummer	Pakke str.
PN 110312	76129	2 PK	PN 110313	76102	6 PK
PN 110312	77542	2 PK	PN 110313	76432	6 PK
PN 110312	78696	2 PK	PN 110313	77075	6 PK
PN 103012	80828	2 PK	PN 110313	78264	6 PK
PN 110312	80857	2 PK	PN 110313	79037	6 PK
PN 110312	81441	2 PK	PN 110313	81006	6 PK
PN 110312	82189	2 PK	PN 110313	82539	6 PK
PN 110312	83647	2 PK	PN 110313	83321	6 PK
PN 110312	84772	2 PK	PN 110313	84123	6 PK
PN 110312	86037	2 PK	PN 110313	85795	6 PK
PN 110312	86783	2 PK	PN 110313	86698	6 PK
PN 110312	88712	2 PK	PN 110313	88318	6 PK
PN 110312	90056	2 PK	PN 110313	89286	6 PK
PN 110312	91002	2 PK	PN 110313	90490	6 PK
PN 110312	93126	2 PK	PN 110313	91672	6 PK
			PN 110313	93129	6 PK