

Akut sikkerhedsmeddelelse

10813950, Rev. A

November 2012

ADVIA Centaur®
 ADVIA Centaur® XP
 ADVIA Centaur® CP

Påvirkning fra omgivelsestemperatur på ADVIA Centaur analyser

Det fremgår af vores systemer, at I har modtaget et eller flere ADVIA Centaur® reagenskit listet i Tabel 1.

Tabel 1. Påvirkede analyser

ADVIA Centaur analyse	SMN Number	REF Number
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
BNP (B-type Natriuretic Peptide)	10309045, 10309044	02816634, 02816138

Årsag til korrigerende handling

Følgende information kræver opmærksomhed på reviderede omgivelsestemperaturer, når test som listet i Tabel 1, analyseres på ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP eller ADVIA Centaur CP. Analysering ved temperaturer udenfor de nye intervaller, kan influere på præstationsevnen.

ADVIA Centaur systemerne opererer med et omgivelsestemperaturinterval på 18°C - 30°C. Analyserne fra Tabel 1 kan producere unøjagtige resultater indenfor dette interval. En ændring i

Siemens Healthcare Diagnostics

Borupvang 3
 2750 Ballerup

www.siemens.com/diagnostics

Side 1 af 5

omgivelsestemperaturen kan medføre et for højt eller for lavt resultat, afhængig af analyse og ADVIA Centaur system.

Fænomenet er observeret, når der er analyseret ved en omgivelsestemperatur, der er forskelligt fra omgivelsestemperaturen, hvor analysen blev kalibreret. Afhængig af frekvensen af kontrolanalysering og omgivelsestemperaturen på tidspunktet for kontrolanalysering, kan det meget vel være, at denne temperaturpåvirkning ikke ses i kontrolbilledet.

Sundhedsrisiko

Unøjagtige resultater kan medføre fejldiagnostisering, yderligere unødvendige test eller forsinket behandling af patienten

Tabel 2 repræsenterer den maximale gennemsnitlige bias, i procent, pr. grad Celsius, der er observeret på patientprøver og kontroller ved analysering i hele omgivelsestemperaturintervallet fra 18° - 30°C, med en kalibrering ved 24°C.

Tabel 2. Omgivelsestemperaturens effekt på analyserne.

System	Analyse	Maximum gennemsnitlig bias pr. °C som omgivelsestemperaturen stiger	Maximum gennemsnitlig bias pr. °C som omgivelsestemperaturen falder
ADVIA Centaur og 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%
	BNP	-6.3%	6.3%

Aktion som skal udføres af kunden

Siemens Healthcare Diagnostics opfordrer kunder til at tage de reviderede omgivelsestemperaturintervaller, som vist i Tabel 3 og 4, i brug med det samme.

Tabel 3. Reviderede omgivelsestemperaturer for ADVIA Centaur og ADVIA Centaur XP

Analyse	Revideret omgivelsestemperatur-interval	Maximum gennemsnitlig bias pr. °C som omgivelsestemperaturen stiger	Maximum gennemsnitlig bias pr. °C som omgivelsestemperaturen falder
Theophylline 2*	20–25°C 68–77°F	-3.4%	3.4%
Procalcitonin	20–25°C 68–77°F	-2.6%	2.6%
Folate	20–25°C 68–77°F	5.9%	-5.9%
Digitoxin*	20–25°C 68–77°F	2.1%	-2.1%
DHEAS	18–26°C 64.4–78.8°F	-3.7%	3.7%
CA19-9	20–25°C 68–77°F	-2.9%	2.9%
BNP	20–25°C 68–77°F	-2.6%	2.6%

*Den procentvise ændring i dose for Theophylline 2 og Digitoxin er acceptable i forhold til det terapeutiske interval. Udenfor det terapeutiske interval, blev der observeret en maximal gennemsnitlig bias for Digitoxin på 10.1% pr. °C og på 6.1% pr. °C for Theophylline 2.

Det terapeutiske interval for Digitoxin er 10 til 30 ng/mL (13.1 til 39.2 nmol/L).

Det terapeutiske interval for Theophylline 2 er 10 til 20 ug/mL (55.5 til 111 µmol/L).

Tabel 4. Reviderede omgivelsestemperaturer for ADVIA Centaur CP System

Analyse	Revideret omgivelsestemperatur-interval	Maximum gennemsnitlig bias pr. °C som omgivelsestemperaturen stiger	Maximum gennemsnitlig bias pr. °C som omgivelsestemperaturen falder
Procalcitonin	20–25°C 68–77°F	-3.0%	3.0%
Folate	20–25°C 68–77°F	4.9%	-4.9%
CA19-9	20–25°C 68–77°F	-5.4%	5.4%
BNP	20–25°C 68–77°F	-4.0%	4.0%

- Siemens anbefaler en gennemgang af laboratoriets temperatur-log, hvis det er muligt. Hvis jeres ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP og/eller ADVIA Centaur CP system har analyseret udenfor de reviderede omgivelsestemperaturer for de omtalte analyser, er det op til laboratorieledelsen og afgøre, om tidligere frigivede patientresultater skal gennemgås.
- Denne information bedes videregives til relevant personale.

Alle andre ADVIA Centaur analyser, kan fortsat analyseres i hele ADVIA Centaur systemernes omgivelsestemperaturinterval på 18°C til 30°C.

Siemens anbefaler, at laboratoriet etablerer en proces for at monitorere og logge laboratoriets omgivelsestemperatur, hvis det ikke allerede eksisterer.

Hvis det ikke er muligt at analysere indenfor de reviderede omgivelsestemperaturer, som nævnt i Tabel 3 og 4, bør der ikke frigives patientresultater.

Siemens arbejder på at finde en permanent løsning, hvor denne minimering af omgivelsestemperaturintervallet er elimineret og samtidig forbedre analyserne i hele intervallet på 18°C til 30°C.

En note med denne information vil medfølge i reagenskittene for de påvirkede analyser.