

ADVIA Centaur®
 ADVIA Centaur® XP
 ADVIA Centaur® CP

Homocystein, genfindning af fortynding og forbedring af kalibrator 88 værdi fastsættelse

Det fremgår af vores systemer, at I har modtaget produkter fra Tabel 1:

Tabel 1. ADVIA Centaur Homocystein (HCY) bestillingsnumre.

Analyse	Katalognummer	Siemens materiale nummer (SMN)	Lotnummer
ADVIA Centaur HCY Diluent	03302138 (124581)	10318677	Udløbet
HCY Diluent	09877493 (124533)	10310370	88D1524 88D3303
Calibrator 88	05530553 (124579)	10310376	C8833LA og C8833HA; C8834LA og C8834HA
Homocysteine (500 Test Kit)	09087913 (124578)	10310375	088154, 088156 og 088157
Homocysteine (100 Test Kit)	05370300 (124577)	10310374	088154, 088156 og 088157

Årsag til korrigerende handling

Siemens Healthcare Diagnostics udfører en korrigerende handling for ADVIA Centaur Homocystein (HCY) analysen i forhold til genfindning af en 1:10 fortynding på et ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP eller ADVIA Centaur CP system. Siemens har identificeret, at den procentvise genfindning af de 1:10 fortyndede patientprøver, er lavere end beskrevet i Instructions for Use (IFU). Se Tabel 2

Tabel 2. Genfindning af fortynding i IFU og den observerede

	ADVIA Centaur system	ADVIA Centaur CP system
I IFU	88% til 91%	73% til 103%
Observeret	64% til 72%	60% til 94%

Siemens Healthcare Diagnostics

Borupvang 3.
 2730 Ballerup

www.siemens.com/diagnostics

Side 1 af 7

Homocystein genfindning af fortynding og forbedring af kalibrator 88 værdi fastsættelse

Udover denne korrigerende handling, har Siemens forbedret processen til fastsættelse af HCY kalibratorværdier. Denne forbedring minimerer lot-til-lot variation begyndende med kalibrator 88 lot 35 og højere. Som konsekvens af denne forbedring, er det nødvendigt at revidere værdierne for kvalitetskontrollerne samt masterkurve materialet (MCM). De reviderede værdier findes i denne sikkerhedsmeddelelse.

Produktet forventes frigivet i starten af juli 2013.

Sundhedsrisiko

Fortynding af patientprøver benyttes primært for at udrede et resultat over målegrænsen for hyperhomocysteinemiske patienter. Alvorlig hyperhomocysteinemia kan være forårsaget af deformiteter på B complex vitaminer, eller i forbindelse med kroniske nyresygdomme. Mere sjældent ses hyperhomocysteinemia og hyperhomocysteinuria på grund af arvelig genetisk defekt, som cystathionine beta synthase deficiency. Homocysteine bliver anvendt som tillægsanalyse sammen med en direkte måling af specific B complex vitamin eller genetiske test. I disse tilfælde vil en negativ bias på et fortyndet resultat ikke få indflydelse på behandling eller maskere en forhøjet værdi.

Siemens anbefaler, at laboratoriet selv vurderer, hvorvidt en gennemgang af tidligere resultater er nødvendig.

Aktioner der bør tages af kunden

- Efter gennemgang af denne sikkerhedsmeddelelse, bør I stoppe med at anvende automatisk 1:10 fortynding af patientprøver med ADVIA Centaur HCY analysen på ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP og ADVIA Centaur CP systemerne.
- Sikre at fortyndingen 1:10 ikke vælges manuelt eller automatisk, når der anvendes en fortynding. Referer til *Sådan indtastes fortyndingsvalg* i ADVIA Centaur brugermanualen.
- I kan fortsat anvende automatisk 1:2 fortynding eller manuel fortynding for prøver med resultat højere end måleområdet. Siemens har bekræftet af performance for disse fortyndinger lever op til de krav, der er beskrevet i IFU.
- Et notekort vil blive lagt i følgende produkter ADVIA Centaur HCY reagenslot 088158 og højere, kalibrator 88 lot 35 og højere og HCY diluentlot 88D0145 og 08810145. Følgende vil stå på notekortet:

“I overensstemmelse med sikkerhedsmeddelelse 10815312, brug ADVIA Centaur HCY reagenslot sammen med korrekte lot for andre produkter, som listet i nedenstående tabel”

Reagenslot	HCY kalibratorlot	HCY diluentlot	HCY MCM lot
088154, 088156, og 088157	C8833LA og C8833HA; C8834LA og C8834HA	Udløbet	13747 og 18160
088158 og højere	C8835LA og højere C8835HA og højere	88D0145; 08810145 og højere	13747; 20096 og højere

Yderligere information

På grund af forbedringer af værdi fastsættelse af kalibrator 88 lot 35 (C8835LA og C8835HA) er target og ranges for MCM og QC materiale blevet revideret. De reviderede MCM target og ranges er opgivet i tabellerne 3 til 5. QC target og ranges er opgivet i tabel 6.

Bio-Rad vil tilføje informationen "For Use with HCY reagent lot 088154 and Calibrator 88 lot 35 and above" i deres insert sheet og Unity reports.

Tabel 3. ADVIA Centaur og ADVIA Centaur XP HCY MCM lot 13747

MCM Level	Tidligere Target og range ($\mu\text{mol/L}$) HCY reagenslot 088157/kal 88 lot 34	Nyt Target og range ($\mu\text{mol/L}$) HCY reagenslot 088158/kal 88 lot 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

Tabel 4. ADVIA Centaur CP HCY MCM lot 13747

MCM Level	Tidligere Target og range ($\mu\text{mol/L}$) HCY reagenslot 088157/kal 88 lot 34	Nyt Target og range ($\mu\text{mol/L}$) HCY reagenslot 088158/kal 88 lot 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

Tabel 5. ADVIA Centaur, ADVIA Centaur XP og ADVIA Centaur CP HCY MCM lot 20096

MCM Level	ADVIA Centaur og ADVIA Centaur XP Target og range ($\mu\text{mol/L}$) HCY reagenslot 088158/kal 88 lot 35	ADVIA Centaur CP Target og range ($\mu\text{mol/L}$) HCY reagenslot 088158/kal 88 lot 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

Tabel 6. Bio-Rad kvalitetskontrol targetværdier og ranges for ADVIA Centaur HCY analysen

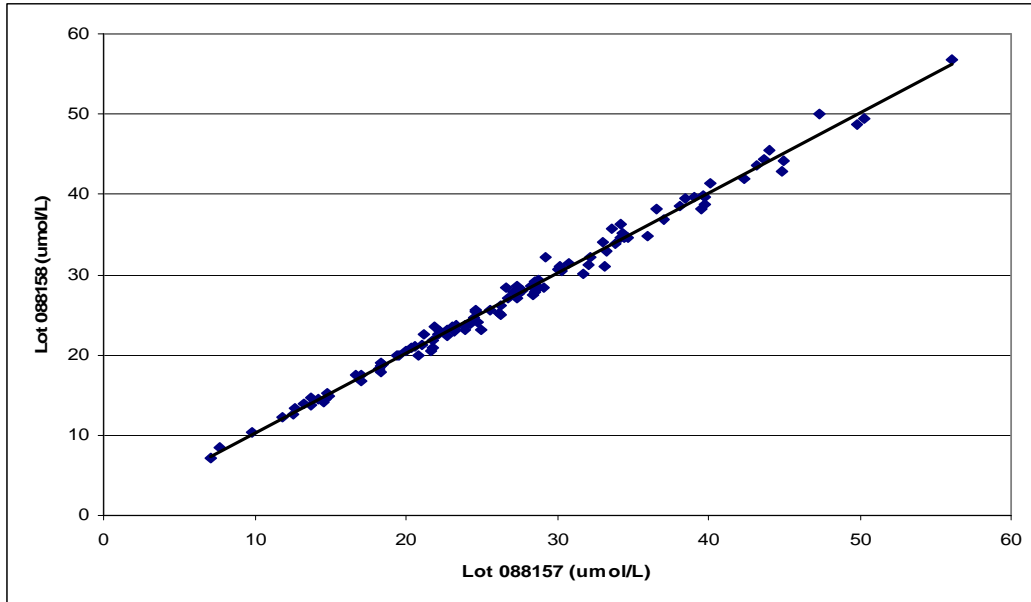
ADVIA Centaur og ADVIA Centaur XP systemerne					ADVIA Centaur CP systemet			
Kontrol	Target værdi ($\mu\text{mol/L}$)	Range ($\mu\text{mol/L}$)	Ny target værdi ($\mu\text{mol/L}$)	Nyt range ($\mu\text{mol/L}$)	Target værdi ($\mu\text{mol/L}$)	Range ($\mu\text{mol/L}$)	Ny target værdi ($\mu\text{mol/L}$)	Nyt range ($\mu\text{mol/L}$)
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

Sammenligning af patient resultater

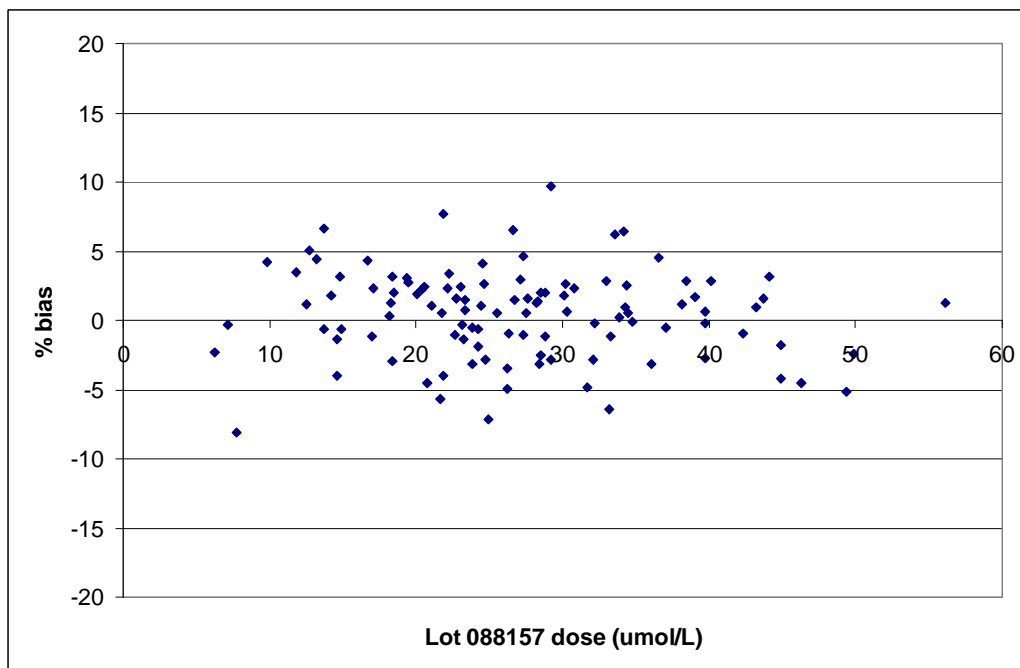
I de følgende tabeller ses sammenligning af patientresultater med henblik på at vise en sammenhæng mellem tidligere HCY reagens- og kalibratorkombinationer og HCY reagenslot 088158 og kalibrator 88 lot 35. Figur 1 til figur 4 viser en regressionsanalyse og et biasplot, hvor HCY reagenslot 088157 og kalibrator 88 lot 34 sammenlignes med HCY reagenslot 088158 og kalibrator 88 lot 35 på ADVIA Centaur og ADVIA Centaur CP systemerne. Der er målt på 110 serumprøver over hele måleområdet i dette studie. Hver prøve blev analyseret i duplikat, og middelværdien blev brugt til den lineære regressionsanalyse og biasplottet.

**Figur 1. ADVIA Centaur HCY lot 088157/kal 88 lot 34 til
ADVIA Centaur HCY lot 088158/kal 88 lot 35**

Lot 088158/kal 88 lot 35 = 0.99 (lot 088157/kal 88 lot 34) + 0.26 µmol/L. r = 0.99

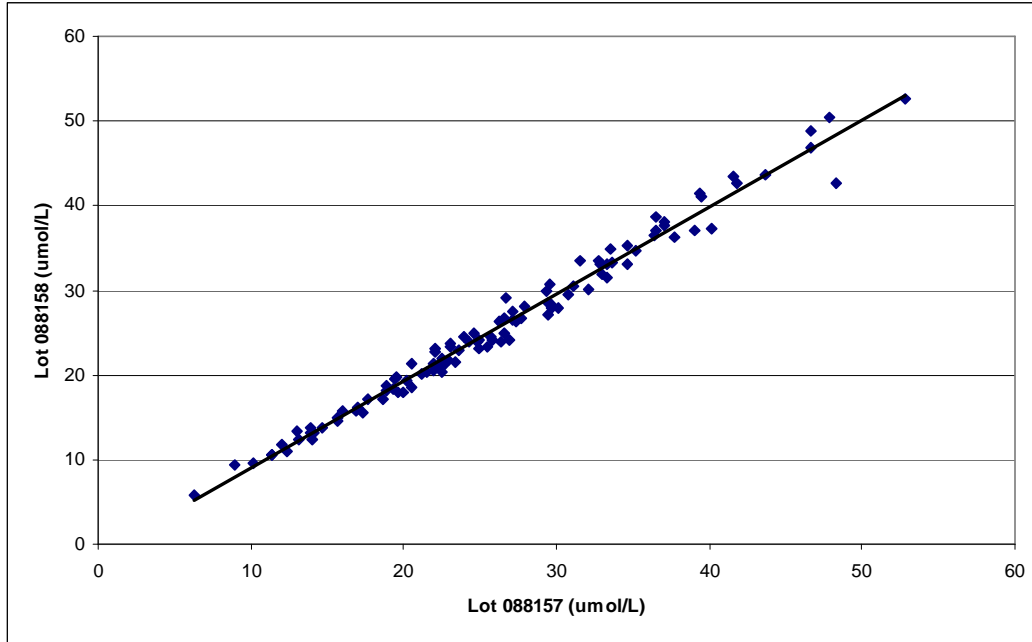


**Figur 2. ADVIA Centaur HCY lot 088157/kal 88 lot 34 til
ADVIA Centaur HCY lot 088158/kal 88 lot 35
Bias Plot Mean % Bias = 0.83%**

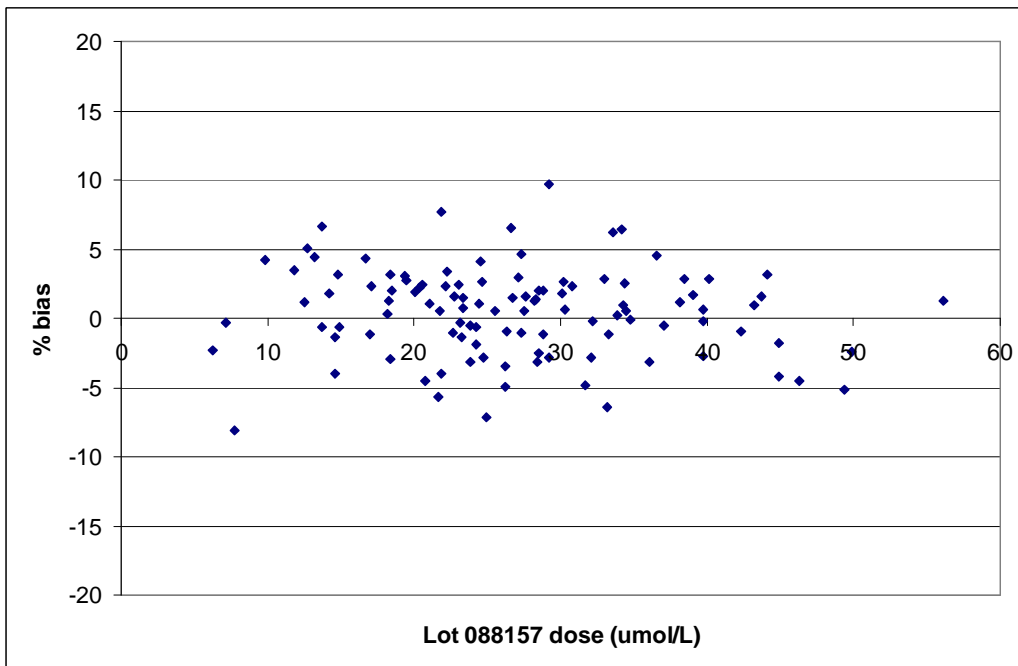


**Figur 3. ADVIA Centaur CP HCY lot 088157/kal 88 lot 34 til
ADVIA Centaur CP HCY lot 088158/kal 88 lot 35**

Lot 088158/kal 88 lot 35 = 1.03 (lot 088157/kal 88 lot 34) - 1.21 µmol/L. r = 0.99



**Figur 4. ADVIA Centaur CP HCY lot 088157/kal 88 lot 34 til
ADVIA Centaur CP HCY lot 088158/kal 88 lot 35
Bias Plot Mean % Bias = -2.64%**



Homocystein genfinding af fortynding og forbedring af kalibrator 88 værdi fastsættelse

Gem denne sikkerhedsmeddelelse og send den videre til relevant personale.

ADVIA Centaur er et varemærke af Siemens Healthcare Diagnostics.