

**ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP**

PSA 试剂盒实用性说明

我们的记录显示您的设备可能收到下列产品:

表 1. ADVIA Centaur Systems 受影响的产品

试剂	测试项目	目录号	西门子号 (SMN)
PSA (100 测试)	PSA	06574155	10310292
PSA (500 测试)	PSA	02676506	10310293

通知的原因

西门子医疗诊断一直保持沟通并强调, 前列腺特异性抗原(PSA) 在前列腺根治术后生化复发中的数值解读, 应该与现有的临床指南保持一致 (例如, 2013年美国泌尿协会 (AUA)指南或者2015年欧洲泌尿协会(EAU)指南)。指南将前列腺癌生化复发定义为前列腺根治术后连续两次血清PSA升高 ≥ 0.2 ng/mL (ug/L)。

在最近的研究中, 评估了ADVIA Centaur/XP/XPT平台PSA试剂盒的定量检出限(LoQ)并将其确定为0.04 ng/mL, 并且实验室精密度控制在20%以内。西门子正在建立ADVIA Centaur CP平台PSA试剂盒的LoQ, 将来提供相关信息。

此项适用于所有批次的 ADVIA Centaur PSA。

该测定试剂盒满足了说明书中提到的预期用途。



Unrestricted

Clarification of the Utility of the PSA Assay

对健康的影响

当临床医生依据指南以 PSA 检测定义生化复发时（例如2013 年美国泌尿协会 (AUA)指南或者 2015 年欧洲泌尿协会(EAU)指南），对健康的影响可以忽略不计。

而健康风险受限于以下情况，生化复发阈值根据 AUA 和/或 EAU 指南定义为前列腺根治术后连续两次血清 PSA 升高 ≥ 0.2 ng/mL。临床医生决定使用 PSA 值 < 0.2 ng/mL ($\mu\text{g/L}$) 作为识别患者可能出现生化复发的阈值，用于残余疾病进展的不必要随访和/或的后续治疗。任何临床医师选择以这样的标准使用 PSA 应该了解以上临床指南所描述的内容，以及 ADVIA Centaur PSA 检测的定量检测限。

西门子不建议对先前产生的结果进行实验室检查。

客户需要采取的措施

- 请与您的医疗主管审阅这封信。
- 请注意 ADVIA Centaur 系统 PSA 试剂盒的用途和在疾病复发中的合理应用。
- 请阅读附加信息部分，给予和医疗提供者沟通试剂盒用途的建议措辞。
- 请完成并在 30 天内返回该通知后附的区域纠正有效性检查。
- 如果您收到任何和表 1 中所列产品相关的疾病或不良事件的投诉，请立即联系西门子客户服务中心或您当地的西门子技术支持代表

请将这份通知存档，并通知所有可能收到此产品的用户。

如果您有任何问题，请联系西门子客户服务中心或者当地的西门子技术支持代表。

不同国家产品的可用性可能会不同，并受到不同的监管要求。由于当地的法规不同, ADVIA Centaur XPT 系统在一些国家不可使用。



Unrestricted

Clarification of the Utility of the PSA Assay

回答:

西门子建议如下:

ADVIA Centaur/XP/XPT 系统PSA试剂盒用于对前列腺癌诊断和依据临床指南（例如2013年美国泌尿协会 (AUA)指南或者2015年欧洲泌尿协会(EAU)指南），对前列腺癌患者管理（监测）的辅助手段。这些指南定义前列腺癌生化复发的标准为,前列腺根治术后连续两次血清PSA升高 ≥ 0.2 ng/mL。如果您决定以PSA < 0.2 ng/mL 作为连续检测监测生化复发的阈值，请了解临床指南上述内容和ADVIA Centaur PSA的定量检测限，西门子医学诊断明确ADVIA Centaur/XP/XPT PSA的定量检测限为0.04 ng/mL (ug/L)，并且实验室精密度控制在20%以内。

问题: 定量检测限 (LoQ) 没有出现在说明书中, 0.04 ng/mL (ug/L) 是怎么得出的?

回答: ADVIA Centaur/XP/XPT PSA的 LoQ 由近期的研究得出，并且确定为0.04 ng/mL，同时实验室精密度控制在20%以内。LoQ 计算方法依据临床和实验室标准化研究所实验室精密度成型方法(CLSI) EP17-A2.

问题: 定量检测限(LoQ) 在 ADVIA Centaur CP 和 ADVIA Centaur/XP/XPT是否一样?

回答: 西门子正在建立ADVIA Centaur CP 系统PSA试剂盒的LoQ，完成后会提供相关信息。

问题: ADVIA Centaur PSA检测是否不能用于监测前列腺癌根治术后生化复发患者?

回答: 前列腺特异性抗原(PSA) 在前列腺根治术后生化复发中的数值解读，应该与现有的临床指南保持一致（例如，2013年美国泌尿协会 (AUA)指南或者2015年欧洲泌尿协会(EAU)指南)。指南将前列腺癌生化复发定义为前列腺根治术后连续两次PSA升高 ≥ 0.2 ng/mL。

ADVIA Centaur 是西门子医学诊断的商标。



Unrestricted