

**IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi**

Zawyżone wyniki oznaczeń estradiolu w niektórych próbkach pacjentów

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt(y):

Table 1. Produkty systemu IMMULITE, których dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Estradiol	E2	LKE21	10381132	Wszystkie dotychczasowe serie zestawów
Estradiol	E2	L2KE22 L2KE26	10381178 10381177	Wszystkie dotychczasowe serie zestawów

Przyczyna powiadomienia

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o zawyżonych wynikach stężenia estradiolu w niektórych próbkach pacjentów oznaczanych przy użyciu produktów podanych w Tabeli 1.

Firma Siemens Healthineers ustaliła, że problem ten może dotyczyć zestawów z serii o numerze 501 lub wyższym dopuszczonych do sprzedaży w lipcu 2018 roku.

Jak wynika z dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Siemens Healthineers, niektóre próbki pacjentów mogą zawierać niezidentyfikowaną potencjalnie interferującą substancję, która powoduje zawyżanie odczytu stężenia estradiolu w teście IMMULITE Estradiol.

Większość reklamacji otrzymanych przez firmę Siemens Healthineers pochodzi ze Stanów Zjednoczonych. W oparciu o dostępne dane można stwierdzić, że problem ten zaobserwowano tylko w próbkach pacjentów przekazanych przez klientów.

Materiały do kontroli jakości nie wykryją tego problemu.

Firma Siemens Healthineers rozumie, że sytuacja ta wymaga pilnego rozwiązania i podejmuje aktywne działania w celu ustalenia przyczyny źródłowej.

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten dotyczy wszystkich populacji pacjentów, jednak w najgorszym wypadku fałszywie zawyżony poziom estradiolu może spowodować, że lekarz błędnie uzna pacjentkę, która w

rzeczywistości jest po menopauzie, za będącą przed menopauzą. Może to prowadzić do opóźnienia w rozpoczęciu podawania potencjalnie korzystnego leku i/lub do podania niepotrzebnego leku w leczeniu zaawansowanego lub przerzutującego raka piersi z obecnym receptorem hormonalnym.

Firma Siemens nie zaleca przeglądu wcześniej uzyskanych wyników, z wyjątkiem sytuacji, gdy wadliwe serie testu do oznaczania estradiolu były używane do oceny statusu menopauzalnego u kobiet z rakiem piersi z obecnym receptorem hormonalnym w stadium zaawansowanym lub z przerzutami w celu ustalenia sposobu leczenia. Jeżeli pacjentka z tej populacji jest obecnie poddawana leczeniu, które zalecono w oparciu o wynik oznaczenia estradiolu wykraczający poza zakres referencyjny dla kobiet po menopauzie (30 pg/mL dla nieleczonych pacjentek), należy rozważyć powtórzenie oceny statusu menopauzalnego przy użyciu alternatywnego testu do oznaczania estradiolu.

Zakłócenie dostaw

Firma Siemens Healthineers zawiesiła obecnie wysyłkę testu do oznaczania estradiolu w Systemach IMMULITE. Firma dokłada wszelkich starań, by dostawy zostały wznowione tak szybko, jak to jest możliwe.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki oraz rozważenie, czy należy zweryfikować wcześniejsze wyniki pacjentów.
- Jeżeli próbka pacjentki zostanie użyta do oceny statusu menopauzalnego w celu ustalenia sposobu leczenia zaawansowanego lub przerzutującego raka piersi z obecnym receptorem hormonalnym, należy zbadać próbkę przy pomocy alternatywnej metodologii.
 - Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens, aby omówić alternatywne rozwiązania Siemens Healthineers.
- Klienci mogą w dalszym ciągu korzystać z zestawów testów do oznaczania estradiolu w Systemach IMMULITE i raportować wyniki dotyczące populacji pacjentów innych niż te wymienione w powyższym punkcie.
- W przypadku podejrzenia, że wynik oznaczenia estradiolu jest zawyżony, należy zweryfikować wynik zgodnie z wewnętrznymi procedurami laboratoryjnymi.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

IMMULITE® jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Pytanie i odpowiedź

Pytanie: Jak mogę poinformować podmioty świadczące opiekę zdrowotną o tym problemie?

Odpowiedź: Firma Siemens Healthineers proponuje, by treść powiadomienia była następująca:

Firma Siemens Healthineers potwierdziła na podstawie wewnętrznego dochodzenia, że pomiędzy [datą rozpoczęcia używania wycofywanych produktów w Państwa laboratorium a datą zakończenia używania wycofywanych produktów w Państwa laboratorium], otrzymano reklamacje, głównie z USA, dotyczące zawyżonych wyników oznaczeń estradiolu w niektórych próbkach pacjentów.

Prosimy o rozważenie powtórzenia oceny statusu menopauzalnego w przypadku gdy miały miejsce wszystkie z następujących zdarzeń:

- Oznaczenia estradiolu zostały wykonane u pacjentki w wyżej podanym okresie, oraz
- wynik został wykorzystany do oceny statusu menopauzalnego u pacjentki z rakiem piersi z obecnym receptorem hormonalnym, w stadium zaawansowanym lub dającym przerzuty, w celu ustalenia sposobu leczenia, oraz
- pacjentka jest obecnie poddawana leczeniu w związku z wynikiem oznaczenia estradiolu powyżej wartości granicznej dla kobiet po menopauzie [prosimy o wstawienie zakresu referencyjnego dla kobiet po menopauzie obowiązującego w Państwa laboratorium].

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zawyżone wyniki oznaczeń estradiolu w niektórych próbkach pacjentów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC20-01.A.OUS z lutego 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie zawyżonych wyników oznaczeń estradiolu w niektórych próbkach pacjentów. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer(y) seryjny(e) analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej