

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC17-04.A.OUS

Listopad 2016 r.

IMMULITE®  
IMMULITE® 1000

### IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo D-Dimer - ujemne odchylenie wyników pacjentów

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

Tabela 1. Produkt IMMULITE®/IMMULITE® 1000, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności	Data produkcji/pierwszej dystrybucji
D-Dimer Turbo	RDI	LSKDD1	10381012	346	28-luty-17	2016-04-08/ 2016-04-12

#### Przyczyna wycofania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła na podstawie wewnętrznego dochodzenia, że oznaczenia próbek pacjentów wykonane przy użyciu testu IMMULITE®/IMMULITE® 1000 Turbo D-Dimer z zestawów o numerze serii 346 wymienionych w Tabeli 1 mogą wykazywać średnie odchylenie ujemne, wynoszące do około 28% w porównaniu z zestawami z serii referencyjnej. (Rysunki 1 oraz 2).

Problem ten może nie zostać wykryty przez materiał do kontroli jakości, co jest uzależnione od zakresów kontroli jakości stosowanych przez Państwa laboratorium.

Problem ten nie dotyczy testu IMMULITE 2000®/IMMULITE 2000 XPi® D-Dimer.

Firma Siemens ustaliła, że przyczyną tego ujemnego odchylenia są kalibratory zastosowane w zestawie o numerze serii 346. Firma Siemens zaleca przejście zestawu o numerze serii 347 lub wyższym, w których zastosowano prawidłowe kalibratory.

#### Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje możliwość, że wyniki oznaczeń D-dimerów, wykonane przy użyciu testu IMMULITE®/IMMULITE 1000® Turbo (LSKDD1) wymienionego w Tabeli 1, będą zaniżone. Ryzyko negatywnych skutków istnieje, ale jest bardzo niewielkie i ogranicza się do błędnej interpretacji wyników oznaczenia D-dimerów jako prawidłowych, gdy w rzeczywistości są podwyższone. Istnieje również ryzyko opóźnienia wdrożenia badań

uzupełniających wskutek błędnego rozpoznania prawidłowego poziomu D-dimerów, do czasu zastosowania innych metod diagnostycznych lub rutynowanego monitorowania. W rutynowej praktyce podczas wykonywania pilnych badań wyniki D-dimerów byłyby interpretowane w powiązaniu z wynikami innych badań laboratoryjnych lub diagnostycznych oraz historią choroby pacjenta, z uwzględnieniem prawdopodobieństwa zachorowania, które istniało przed wykonaniem badania. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych w związku z tym problemem.

### **Działania, które powinien podjąć Klient**

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o zaprzestanie używania oraz usunięcie testów IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo D-Dimer z zestawów o numerze serii 346 podanym w Tabeli 1.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- 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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Prosimy o zachowanie tego 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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

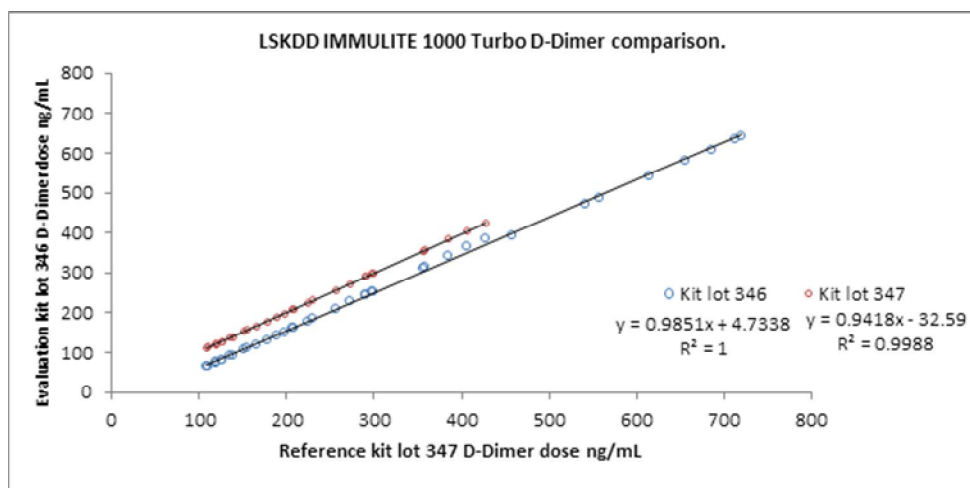
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

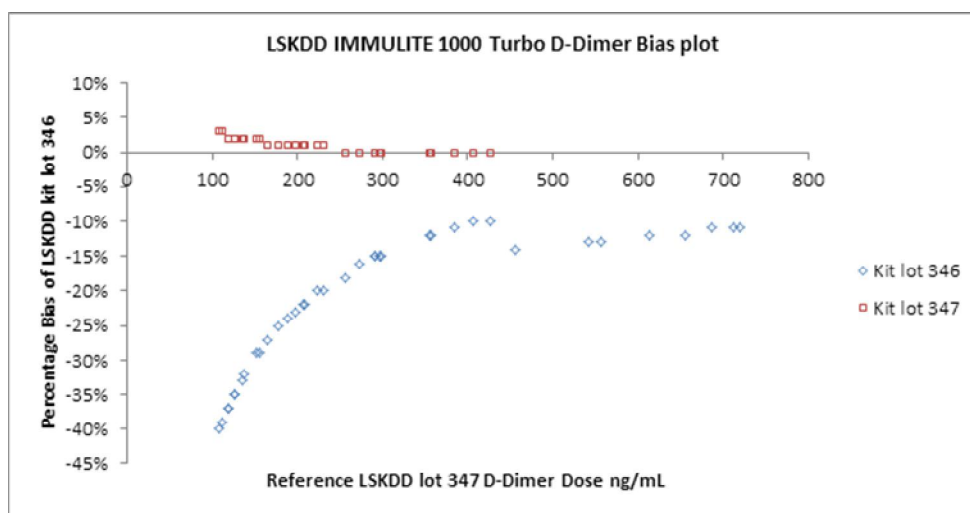
### Dodatkowe informacje

Na rysunkach 1 i 2 przedstawiono reprezentatywną korelację oraz wykres odchyień dla testu IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo D-Dimer z serii o numerze 346 w porównaniu z serią referencyjną o numerze 347.

**Rysunek 1: Analiza regresji dla zestawów z serii o numerze 346 w porównaniu z zestawami z referencyjnej serii o numerze 347.**



**Rysunek 2: Wykres odchyień dla zestawów z serii o numerze 346 w porównaniu z zestawami z referencyjnej serii o numerze 347.**



**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

**IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo D-Dimer - ujemne odchylenie wyników pacjentów**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania UFSN IMC17-04.A.OUS z listopada 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą ujemnego odchylenia wyników oznaczeń D-dimerów Turbo. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak  Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu / Numer katalogowy / Numer SMN Seria # 346	Ilość opakowań wadliwego produktu, która została usunięta	Ilość wymaganych opakowań zastępczych
D-Dimer Turbo / LSKDD1 / 10381012		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80