

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania Uzupełnienie

VC17-04.B.OUS  
Październik 2017 r.

### Testy Dimension<sup>®</sup> oraz Dimension Vista<sup>®</sup> Interferencja ze strony biotyny - Informacje zawarte w instrukcjach użytkownika (IFU)

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać produkty wymienione w Tabeli 1 poniżej.

**Tabela 1. Testy Dimension<sup>®</sup> oraz Dimension Vista<sup>®</sup> LOCI<sup>®</sup>**

<u>Test</u>	<u>Numer katalogowy</u>	<u>Numer SMN</u>	<u>Numery serii</u>
Hormon tyreotropowy (TSHL)	RF612	10464524	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji instrukcji użytkownika)
Wolna tyroksyna LOCI (FT4L)	RF610	10464523	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji instrukcji użytkownika)
Hormon tyreotropowy (TSH)	K6412	10445104	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji instrukcji użytkownika)
Troponina sercowa I (CTNI)	K6421	10445098	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji instrukcji użytkownika)
CKMB masa. Izoenzym MB kinazy kreatynowej (MMB)	K6420	10445097	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji instrukcji użytkownika)
Sirolimus (SIRO)	DF306	10464331	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji instrukcji użytkownika)

## Przyczyna przekazania informacji uzupełniającej

W marcu 2017 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania VC17-04.A.OUS w sprawie niewłaściwych jednostek dla biotyny podanych w punkcie „Substancje nieinterferujące” w niektórych instrukcjach użytkownika dołączonych do testów Dimension® oraz Dimension Vista®.

Dochodzenie przeprowadzane przez firmę Siemens przyniosło następujące nowe ustalenia dotyczące interferencji ze strony biotyny:

1. W instrukcjach użytkownika (IFU) następujących testów podano nieprawidłowe limity dla interferencji ze strony biotyny: Dimension TSHL, Dimension FT4L oraz Dimension Vista TSH. Stężenia biotyny powyżej stężeń podanych w kolumnie „skorygowane informacje dotyczące braku interferencji ze strony biotyny” w Tabeli 2 mogą potencjalnie prowadzić do interferencji >10%.
2. Instrukcje użytkownika dla metody Dimension Vista CTNI, MMB oraz Dimension SIRO nie zawierają informacji o interferencji ze strony biotyny. Stężenia biotyny powyżej stężeń podanych w kolumnie „skorygowane informacje dotyczące braku interferencji ze strony biotyny” w Tabeli 2 mogą potencjalnie prowadzić do interferencji >10%.

**Tabela 2. Skorygowane informacje dotyczące braku interferencji ze strony biotyny w instrukcjach użytkownika testów Dimension oraz Dimension Vista (Ilość biotyny, która powoduje interferencję ≤10%)**

Test	Numer katalogowy [Numer SMN]	Bieżąca informacja o braku interferencji ze strony biotyny podana w instrukcji użytkownika ng/mL [nmol/L]	Skorygowana informacja o braku interferencji ze strony biotyny podana w instrukcji użytkownika ng/mL [nmol/L]
Hormon tyreotropowy (TSHL)	RF612 [10464524]	250 [1025]	100 [409]
Wolna tyroksyna LOCI (FT4L)	RF610 [10464523]	100 [409]	50 [205]
Hormon tyreotropowy (TSH)	K6412 [10445104]	500 [2050]	100 [409]
Troponina sercowa I (CTNI)	K6421 [10445098]	Brak informacji w instrukcji użytkownika	100 [409]
CKMB masa. Izoenzym MB kinazy kreatynowej (MMB)	K6420 [10445097]	Brak informacji w instrukcji użytkownika	250 [1025]
Sirolimus (SIRO)	DF306 [10464331]	Brak informacji w instrukcji użytkownika	250 [1025]

Prosimy o korzystanie z informacji przedstawionych w Tabeli 2 powyżej do czasu aktualizacji odpowiednich informacji dotyczących interferencji ze strony biotyny w instrukcjach użytkownika. Firma Siemens nadal prowadzi dochodzenie dotyczące interferencji ze strony biotyny w naszych testach i wkrótce prześlemy więcej informacji.

## Zagrożenie dla zdrowia

Prawdopodobieństwo błędnej interpretacji wyników oznaczeń FT4L, TSH, CTNI, MMB oraz SIRO wskutek tej interferencji jest niewielkie i ogranicza się do próbek o wysokiej zawartości biotyny. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz z innym badaniami diagnostycznymi, badaniami seryjnymi oraz/lub badaniami obrazowymi zależnymi od analitu. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych w związku z tym problemem.

Różnica pomiędzy interferencją obserwowaną w oznaczeniach TSHL przy stężeniach biotyny podanych w bieżącej instrukcji użytkownika w porównaniu z interferencją obserwowaną przy skorygowanych stężeniach podanych w Tabeli 2 nie miałaby wpływu na kliniczną interpretację wyników oznaczeń TSHL.

## Działania, które powinien podjąć Klient

- Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszym piśmie.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- 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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i 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.

Dimension, Dimension Vista oraz LOCI są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

**Testy Dimension oraz Dimension Vista**

**Interferencja ze strony biotyny - Informacje zawarte w instrukcjach użytkownika (IFU)**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączone uzupełnienie do ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania VC17-04.B.OUS z października 2017 roku, przesłane przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczące interferencji ze strony biotyny w testach Dimension oraz Dimension Vista - informacje zawarte w instrukcjach użytkownika (IFU). Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza 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

---

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

---

Stanowisko:

---

Telefon:

---

Instytucja:

---

Numer seryjny analizatora:

---

Ulica:

---

Miasto:

---

Województwo:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza na numer 22 870 80 80.

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

Siemens Healthcare Sp. z o.o.

ul. Żupnicza 11

03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej