

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC 17-07.A.OUS

Listopad 2016 r.

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

### IMMULITE PSA - Efekt Hooka przy dużych stężeniach

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

**Tabela 1. Produkty IMMULITE, których dotyczy ten problem**

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
IMMULITE/ IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS1	10380960	Wszystkie serie
IMMULITE/ IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS5	10380949	Wszystkie serie
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi PSA	PSA	L2KPS2	10380986	Wszystkie serie
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi PSA	PSA	L2KPS6	10380996	Wszystkie serie

### Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że test wykrywający swoisty antygen gruczołu krokowego (PSA) przeznaczony do użytku z Systemami IMMULITE®/ IMMULITE® 1000 oraz IMMULITE® 2000/ IMMULITE® 2000 XPi nie spełnia aktualnych oczekiwań dotyczących efektu Hooka przy dużych stężeniach, o których mowa w instrukcji użytkownika (IFU).

Roboczy zakres raportowania dla testu IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA wynosi od 0,04 do 150 ng/mL. Zgodnie z informacją podaną w instrukcji użytkownika testu IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA, efekt Hooka nie powinien występować przy stężeniach do 20.000 ng/mL. Wyniki oznaczeń próbek pacjentów z poziomami całkowitego PSA tak wysokimi jak 20.000 ng/mL powinny być wyższe niż 150 ng/mL (µg/L). Jednak według wewnętrznych badań przeprowadzonych przez firmę Siemens, wyniki oznaczeń próbek o stężeniach całkowitego PSA od 5.600 ng/mL do 20.000 ng/mL nie wynoszą >150 ng/mL (µg/L), ale mogą być fałszywie zaniżone nawet do 60 ng/mL. Instrukcja użytkownika testu IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA zostanie zaktualizowana w celu uwzględnienia efektu Hooka przy dużych stężeniach, gdy dochodzenie zostanie zakończone.

Roboczy zakres raportowania dla testu IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi PSA wynosi od 0,04 do 150 ng/mL. Zgodnie z informacją podaną w instrukcji użytkownika testu IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi PSA efekt Hooka nie powinien występować przy stężeniach do

## Systemy IMMULITE®

### IMMULITE PSA - Efekt Hooka przy dużych stężeniach

22.500 ng/mL. Wyniki oznaczeń próbek pacjentów z poziomami całkowitego PSA tak wysokimi jak 22.500 ng/mL powinny być wyższe niż 150 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ). Jednak według wewnętrznych badań przeprowadzonych przez firmę Siemens, wyniki oznaczeń próbek o stężeniach całkowitego PSA od 6.200 ng/mL do 22.500 ng/mL nie wynoszą  $>150$  ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ), ale mogą być fałszywie zaniżone nawet do 57 ng/mL. Instrukcja użytkowania testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA zostanie zaktualizowana w celu uwzględnienia efektu Hooka przy dużych stężeniach, gdy dochodzenie zostanie zakończone.

Aktualne i poprawione wartości graniczne dla efektu Hooka przy dużych stężeniach dla testu PSA zostały podane w Tabeli 2 poniżej.

Tabela 2. Aktualne i poprawione wartości graniczne dla efektu Hooka przy dużych stężeniach dla testu PSA.

Platforma	Informacja podana w instrukcji użytkowania	Wstępnie skorygowane wartości graniczne dla efektu Hooka
IMMULITE/IMMULITE 1000	20.000 ng/mL	5.600 ng/mL
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	22.500 ng/mL	6.200 ng/mL

### Zagrożenie dla zdrowia

U pacjenta z poziomem PSA  $>5.600$  ng/mL (IMMULITE/IMMULITE 1000) lub z poziomem PSA  $>6.200$  ng/mL (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi) stan chorobowy byłby klinicznie oczywisty. Jeżeli efekt Hooka nie jest zgodny z informacjami podanymi w instrukcji użytkowania i wygenerowany zostanie błędnie niski wynik wynoszący około 60 ng/mL (IMMULITE/IMMULITE 1000) lub 57 ng/mL (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi), to taka wartość stężenia zostałaby uznana za wymagającą uwagi. W praktyce klinicznej wyniki PSA przekraczające 50 ng/mL są uznawane za znacznie podwyższone. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

### Działania, które powinien podjąć Klient

Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

- Klienci korzystający z testu IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA mogą w dalszym ciągu korzystać z tego produktu, pamiętając jednak o tym, że próbki pacjentów z poziomami całkowitego PSA od 5.600 do 20.000 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) mogą prowadzić do uzyskania fałszywie zaniżonych wyników wynoszących nawet 60 ng/mL.
- Klienci korzystający z testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA mogą w dalszym ciągu korzystać z tego produktu, pamiętając jednak o tym, że próbki pacjentów z poziomami całkowitego PSA od 6.200 do 22.500 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) mogą prowadzić do uzyskania fałszywie zaniżonych wyników wynoszących nawet 57 ng/mL.

## Systemy IMMULITE®

### IMMULITE PSA - Efekt Hooka przy dużych stężeniach

---

- Klienci mogą podjąć decyzję o zmianie swojego punktu rozcieńczenia w zależności od populacji pacjentów oraz potrzeb danego laboratorium.
- 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 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.

### Dodatkowe informacje

- Klienci korzystający z analizatorów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi mogą tak skonfigurować swój system, by wszystkie próbki powyżej określonej wartości były rozcieńczane automatycznie, zgodnie z instrukcją podaną w podręczniku operatora w rozdziale „Konfiguracja systemu” pod nagłówkiem „Konfigurowanie oznaczeń uzupełniających (*Reflexive Tests*)”.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

## Systemy IMMULITE®

IMMULITE PSA - Efekt Hooka przy dużych stężeniach

---

### FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

IMMULITE PSA - Efekt Hooka przy dużych stężeniach

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC 17-07.A.OUS z listopada 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą efektu Hooka przy dużych stężeniach w testach PSA przeznaczonym do użytku z systemami IMMULITE. 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

---

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Telefon:

Miasto:

Województwo:

---

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem pod numer 22 870 80 80

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