

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC16-27.A.OUS

Listopad 2016 r.

IMMULITE® 2000

IMMULITE® 2000 XPi

### IMMULITE 2000 Intact PTH - niski odzysk przy dolnej granicy zakresu testu

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

**Tabela 1. Produkt przeznaczony do użytku z systemami IMMULITE®, którego dotyczy ten problem**

Test	Kod testu	Numer katalogowy/ SMN	Numer serii	Data ważności	Data produkcji / pierwszej dystrybucji
IMMULITE® 2000/ XPi Intact PTH	iPTH	L2KPP2 / 10381441 L2KPP6/ 10381442	320	2016/11/30	2016-04-11 / 2016-04-14 2016-04-12 / 2016-04-20

### Przyczyna wycofania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza akcję wycofania zestawów testu do ilościowego oznaczania całkowitej cząsteczki parathormonu IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi Intact PTH (iPTH) z serii o numerze 320. Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że oznaczenia próbek pacjentów, zarówno surowicy jak i osocza EDTA, wykonywane przy użyciu odczynników z zestawów o numerze serii 320 podanych w Tabeli 1, mogą wykazywać średnie odchylenie ujemne wynoszące do około -39% przy stężeniach iPTH <20 pg/mL, w porównaniu z zestawami z serii referencyjnej. Średnie odchylenie oraz zakres odchylenia obserwowany przy różnych stężeniach iPTH przedstawiono w Tabeli 2.

**Tabela 2. Odchylenie obserwowane w zestawach z serii o numerze 320**

Stężenie iPTH (pg/mL)	Średnie odchylenie % w porównaniu z zestawami z serii referencyjnej	Zaobserwowany zakres odchylenia (%)
<20	-39%	od -29% do -55%
od 20 do <50	-22%	od 0% do -49%
od 50 do <100	-18%	od 1% do -44%
≥100	-5%	od 4% do -25%

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

Firma Siemens w dalszym ciągu przeprowadza dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego ujemnego odchylenia. Firma Siemens zaleca przejście na zestawy testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Intact PTH z serii o numerze 321 lub wyższym, które wykazują prawidłowe parametry w całym zakresie testu.

### **Zagrożenie dla zdrowia**

W przypadku wystąpienia tego problemu, istnieje ryzyko błędnej interpretacji poziomów iPTH, co może opóźnić ustalenie etiologii hyperkalcemii lub hipokalcemii. Skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ wyniki zostałyby przeanalizowane w korelacji z objawami klinicznymi oraz dodatkowymi diagnostycznymi badaniami laboratoryjnymi. 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.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów testu IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi Intact PTH z serii o numerze 320.
- 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.
- 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.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

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

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

### IMMULITE 2000 Intact PTH - niski odzysk przy dolnej granicy zakresu testu

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania z listopada 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą niskiego odzysku przy dolnej granicy zakresu testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Intact PTH z serii o numerze 320. 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 jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? 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 Nr kat # /SMN #/ Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została usunięta	Ilość wymaganych produktów zastępczych
IMMULITE® 2000/2000 XPi Intact PTH /L2KPP2/ SMN/ 10381441		
IMMULITE® 2000/2000 XPi Intact PTH /L2KPP6/ SMN/10381442		

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

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

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

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

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

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

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

Województwo: \_\_\_\_\_

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80