

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC16-22.A.OUS

Sierpień / Wrzesień 2016 r.

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

### Test CMV IgG - niedokładność oznaczeń próbek pacjentów

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

Tabela 1. Produkty z systemu IMMULITE®, których dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności	Data pierwszej dystrybucji
IMMULITE/ IMMULITE 1000 CMV IgM	CMM	LKCM1	10381296	0330 0331	2016-11-30 2017-02-28	2016-02-02 2016-05-27
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi CMV IgM	CMM	L2KCM2	10381320	255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 266 267	2016-02-29 2016-03-31 2016-07-31 2016-08-31 2016-08-31 2016-09-30 2016-09-30 2016-11-30 2016-12-31 2017-01-31 2017-02-28 2017-05-31	2015-04-09 2015-06-18 2015-08-20 2015-08-31 2015-10-09 2015-11-19 2015-12-29 2015-12-11 2016-03-02 2016-03-25 2016-05-13 2016-06-28

#### Przyczyna wycofania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła zwiększoną niedokładność oznaczeń CMV IgM przeprowadzanych dla próbek pacjentów za pomocą aparatów IMMULITE®/IMMULITE® 1000 oraz IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi, przy użyciu odczynników o numerach serii podanych w Tabeli 1. Test może wykazywać wyższy procentowy współczynnik zmienności (coefficient of variation, %CV) niż podano w instrukcji użytkowania (IFU), w sekcji zawierającej dane dotyczące precyzji testu dla zakresu niereaktywnego, niejednoznacznego i reaktywnego.

## Systemy IMMULITE®

### Test CMV IgM - niedokładność oznaczeń próbek pacjentów

---

Materiały do kontroli jakości dołączone do zestawu odczynników do oznaczania przeciwciał IgM przeciwko wirusowi cytomegalii mogą nie wykryć niedokładności wyników pacjentów.

Firma Siemens w dalszym ciągu bada przyczynę braku precyzji. Firma Siemens zaleca przejście na test do oznaczania przeciwciał IgM przeciwko wirusowi cytomegalii o numerze serii 0332 lub wyższym w analizatorach IMMULITE/IMMULITE 1000 lub na test o numerze serii 268 lub wyższym w analizatorach IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

#### Zagrożenie dla zdrowia

Jeżeli ten problem wystąpi, ryzyko dla zdrowia jest znikome i polega na otrzymaniu fałszywie niereaktywnego wyniku, zamiast rzeczywistego wyniku niejednoznacznego lub reaktywnego, co może opóźnić badanie ostrego zakażenia wirusem cytomegalii. Ryzyko dla zdrowia jest ograniczone przez korelację z objawami klinicznym, kliniczną historią narażenia oraz jednoczesnymi lub następczymi badaniami, takim jak badania na miano przeciwciał IgG przeciwko wirusowi cytomegalii, ocena awidności przeciwciał IgG lub PCR.

Zalecana jest weryfikacja poprzednio wygenerowanych niereaktywnych wyników  $\geq 0,40$  oraz  $< 0,9A$ , łącznie z powtórzeniem oznaczeń wciąż dostępnych próbek, o ile spełnione są wymogi dotyczące czasu i warunków ich przechowywania, o których mowa w instrukcji użytkowania. Można rozważyć wykonanie ponownych oznaczeń przy użyciu testu CMV IgG lub innego odpowiedniego testu do oznaczania przeciwciał IgM przeciwko wirusowi cytomegalii, w zależności od kontekstu klinicznego oraz daty pierwszego oznaczenia. (Sugerowane kryteria przedstawiono w punkcie Pytania i Odpowiedzi poniżej).

#### Działania, które powinien podjąć Klient

W przypadku produktów o numerach serii podanych w Tabeli 1 należy wykonać następujące czynności:

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych 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.

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.

**Pytania i odpowiedzi:**

**Pytanie:** Dlaczego weryfikację należy przeprowadzić jedynie dla wyników niereaktywnych od  $\geq 0,40$  do  $< 0,9$  uzyskanych przy użyciu zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1?

**Odpowiedź:** Analiza statystyczna wykazała, że jest bardzo mało prawdopodobne, by wynik oznaczenia próbki  $< 0,40$  był w rzeczywistości wynikiem niejednoznacznym lub reaktywnym. W zależności od zaobserwowanej skali wewnętrzseryjnego braku precyzji, wskaźniki od  $\geq 0,40$  do  $< 0,9$  mogą potencjalnie świadczyć o tym, że w rzeczywistości są to próbki niejednoznaczne lub reaktywne.

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

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła na podstawie wewnętrznego dochodzenia, że pomiędzy [data rozpoczęcia używania wycofywanych produktów w Państwa laboratorium] a [data zakończenia używania wycofywanych produktów w Państwa laboratorium] wzrosła niedokładność wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testu CMV IgM w Systemach IMMULITE/IMMULITE 1000 oraz IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Wyniki mogą być raportowane jako niereaktywne, choć tak naprawdę są reaktywne. Zagrożenie dla zdrowia jest jednak znikome.

Prosimy o rozważenie powtórzenia oznaczeń przy pomocy testu CMV IgM lub innego odpowiedniego testu do ilościowego oznaczania przeciwciał IgM przeciwko wirusowi cytomegalii, gdy miały miejsce wszystkie z następujących zdarzeń:

1. Oznaczenia przeciwciał IgM przeciwko wirusowi cytomegalii u pacjenta(ów) zostały wykonane w wyżej podanych terminach,
2. Wynik oznaczenia przeciwciał IgM przeciwko wirusowi cytomegalii u pacjenta był niereaktywny,
3. Pacjent(ka) jest aktualnie w ciąży lub jest dzieckiem,
4. Nie wykonywano ponownego lub dodatkowego badania w kierunku cytomegalii oraz
5. Istnieje klinicznie uzasadnione podejrzenie, że pacjent jest chory na cytomegalię.

**Systemy IMMULITE®**

Test CMV IgM - niedokładność oznaczeń próbek pacjentów

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ****Test CMV IgG w systemach IMMULITE/IMMULITE 1000 oraz IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi -  
niedokładność oznaczeń próbek pacjentów**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania z sierpnia 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą niedokładności oznaczeń próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu testu CMV IgG w systemach IMMULITE/IMMULITE 1000 oraz IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. 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 Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów produktu dotkniętego tym problemem, która została wyrzucona	Ilość wymaganych produktów zastępczych Wymagany produkt
IMMULITE/IMMULITE 1000 CMV IgM LKCM1 / SMN 10381296 / seria 330		
IMMULITE/IMMULITE 1000 CMV IgM LKCM1 / SMN 10381296 / seria 331		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / seria 258		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / seria 259		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / seria 260		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / seria 261		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / seria 262		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / seria 263		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / seria 264		

**Systemy IMMULITE®**

Test CMV IgM - niedokładność oznaczeń próbek pacjentów

IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / seria 266		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi L2KCM2 / SMN 10381320 / seria 267		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Kraj:

**Wypełniony formularz prosimy przesać faksem 22 870 80 80**

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej