

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC16-05.A.OUS

Kwiecień / Maj

2016 roku

IMMULITE® IMMULITE® 1000

Przygotowanie próbek pacjentów do ilościowego oznaczania insulinopodobnego czynnika wzrostu typu 1 (IGF-I) wymaga przedłużonego czasu inkubacji

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

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

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Test
IGF-I	LKGF1	10381403	411	IGF-I

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics stwierdziła, że próbki pacjentów muszą być inkubowane przez 24 minuty przed wykonaniem oznaczeń w analizatorze IMMULITE/IMMULITE, by nastąpiło pełne wyrównanie temperatury próbki pacjenta oraz roztworu do przygotowywania próbek (*pretreatment solution*) w przypadku korzystania z roztworu do przygotowywania próbek (LGFA) z serii o numerze 055, który znajduje się w zestawie IGF-I o numerze serii 411 (data ważności 4/30/2016). Jeżeli oznaczenia próbek pacjentów zostaną wykonane przed osiągnięciem pełnego wyrównania temperatury, odzysk może być zaniżony nawet o -36% procent. Nie zaobserwowano, by odzysk był zaniżony w przypadku próbek inkubowanych dłużej niż przez 24 minuty przed wykonaniem oznaczenia.

Materiały do kontroli jakości (QC) nie wykryją tego błędu.

Problem ten nie wpływa na inne serie zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I, ponieważ roztwór do przygotowywania próbek (*pretreatment solution*) IGF-I o numerze serii 055 znajduje się wyłącznie w zestawach IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I o numerze serii 411.

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu.

Przygotowanie próbek pacjentów do ilościowego oznaczania insulinopodobnego czynnika wzrostu typu 1 (IGF-I) wymaga przedłużonego czasu inkubacji

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu wynik oznaczenia IGF-I może być fałszywie zaniżony, co może opóźnić diagnozę akromegalii oraz/lub rozpoczęcie ewentualnego leczenia farmakologicznego w celu przywrócenia prawidłowego stężenia IGF-I w surowicy. Aby zminimalizować potencjalne kliniczne znaczenie tego problemu, należy regularnie monitorować stężenie IGF-I w surowicy oraz śledzić korelację pomiędzy pomiarami zawartości hormonu wzrostu w surowicy a objawami klinicznymi. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

Prosimy o wykonanie następujących czynności:

- Aby móc w dalszym ciągu używać roztwór do przygotowywania próbek (*pretreatment solution*) o numerze serii 055, który znajduje się w zestawach IGF-I o numerze serii 411, do raportowania wyników pacjentów, przed wykonaniem oznaczeń w systemach IMMULITE/IMMULITE 1000 należy zapewnić co najmniej 24-minutową inkubację próbek pacjentów w roztworze do przygotowania próbek do oznaczania IGF-I.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- 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.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics

Przygotowanie próbek pacjentów do ilościowego oznaczania insulinopodobnego czynnika wzrostu typu 1 (IGF-I) wymaga przedłużonego czasu inkubacji

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ (IMC 16-05)

Przygotowanie próbek pacjentów do ilościowego oznaczania insulinopodobnego czynnika wzrostu typu 1 (IGF-I) wymaga przedłużonego czasu inkubacji

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC16-05.A.OUS z kwietnia 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą przedłużonego czasu inkubacji, który jest niezbędny do przygotowania próbek pacjentów do oznaczania insulinopodobnego czynnika wzrostu typu 1 (IGF-I). 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:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Wypełniony formularz prosimy przesłać 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