

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Informacja uzupełniająca

IMC17-07.B.OUS

Lipiec 2018 r.

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

IMMULITE PSA - Efekt \ Uka przy wysokich stężeniach - Informacja uzupełniająca do IMC17- 07.A.OUS - Ostateczne skorygowane wartości graniczne dla efektu \ Uka przy wysokich 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 przekazania informacji uzupełniającej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics pragnie uzupełnić ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC 17-07.A.OUS, informującą o tym, 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 ~~Uka~~ przy wysokich stężeniach, o których mowa w instrukcji użytkownika (IFU).

Wstępnie skorygowane wartości graniczne dla efektu ~~Uka~~ przy wysokich stężeniach zostały podane w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania 17-07.A.OUS. Niniejsza informacja uzupełniająca zastępuje IMC17-07.A.OUS i podaje ostatecznie zweryfikowane dane.

Roboczy zakres raportowania dla testu IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA wynosi od 0,04 do 150 ng/mL.

Ostateczna skorygowana wartość dla efektu ~~Uka~~ dla testu IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA wynosi 4,317 ng/mL (a nie 5,600 ng/mL, jak podano wcześniej), ponieważ badania wykazały, że wyniki oznaczeń próbek, w których całkowite stężenie PSA wynosi od 4,317 ng/mL do 20,000 ng/mL, mogą być fałszywie zaniżone nawet do 49 ng/mL. Ostatecznie skorygowane wartości

Systemy IMMULITE®

IMMULITE PSA - Efekt ~~ca~~ przy wysokich stężeniach

- Informacja uzupełniająca do IMC17- 07.A.OUS

graniczne dla efektu ~~ca~~ przy wysokich stężeniach zostaną zamieszczone w Instrukcji użytkowania testu IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA.

Roboczy zakres raportowania dla testu IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi PSA wynosi od 0,04 do 150 ng/mL. Ostateczna skorygowana wartość dla efektu ~~ca~~ dla testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi wynosi 4,277 ng/mL (a nie 6,200 ng/mL, jak podano wcześniej), ponieważ badania wykazały, że wyniki oznaczeń próbek, w których całkowite stężenie PSA wynosi od 4,277 ng/mL do 22,500 ng/mL, mogą być fałszywie zaniżone nawet do 33 ng/mL. Ostatecznie skorygowane wartości graniczne dla efektu ~~ca~~ przy wysokich stężeniach zostaną zamieszczone w Instrukcji użytkowania testu IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi PSA.

Poprzednio podane wstępnie skorygowane wartości oraz ostateczne wartości graniczne dla efektu ~~ca~~ przy wysokich stężeniach w teście PSA zostały podane w Tabeli 2 poniżej. Wartości te zostaną zamieszczone w instrukcjach użytkowania testów.

Tabela 2. Wstępnie skorygowane oraz ostatecznie skorygowane wartości graniczne dla efektu ~~ca~~ przy wysokich stężeniach w teście PSA

Platforma	<u>Wstępnie skorygowane</u> wartości graniczne dla efektu ca przy wysokich stężeniach (podane w IMC17- 07.A.OUS)	<u>Ostatecznie</u> skorygowane wartości graniczne dla efektu ca przy wysokich stężeniach
IMMULITE/IMMULITE 1000	5 600 ng/mL	4 317 ng/mL
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	6 200 ng/mL	4 277 ng/mL

Systemy IMMULITE®

IMMULITE PSA - Efekt haka przy wysokich stężeniach

- Informacja uzupełniająca do IMC17- 07.A.OUS

Zagrożenie dla zdrowia

U pacjenta z poziomem PSA >4 317 ng/mL (IMMULITE/IMMULITE 1000) lub z poziomem PSA >4 277 ng/mL (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi) stan chorobowy byłby klinicznie oczywisty. Jeżeli efekt haka nie jest zgodny z informacjami podanymi w instrukcji użytkowania i wygenerowany zostanie błędnie niski wynik wynoszący około 49 ng/mL (IMMULITE/IMMULITE 1000) lub 33 ng/mL (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi), taki wynik zostałby uznany za wymagający uwagi. W praktyce klinicznej takie wyniki oznaczeń PSA 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 powyżej 4 317 ng/mL mogą prowadzić do uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.
- 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 powyżej 4 277 ng/mL mogą prowadzić do uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.
- 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 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.

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. Instrukcja jak to należy zrobić została podana w podręczniku operatora w rozdziale „Konfiguracja systemu” w punkcie „Konfigurowanie oznaczeń zwrotnych (*Reflexive Tests*)”.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

IMMULITE PSA - Efekt haka przy wysokich stężeniach

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC 17-07.B.OUS z lipca 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą efektu haka przy wysokich stężeniach w testach PSA przeznaczonych 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:

Telefon:

Institucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

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

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej