

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC17-06.A.OUS

Listopad 2016 r.

**IMMULITE® 2000**  
**IMMULITE® 2000 XPI**

### **IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI PSA - możliwe ujemne odchylenie wyników pacjentów oraz/lub kontroli jakości**

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

**Tabela 1. Produkt systemu IMMULITE 2000 /IMMULITE 2000 XPI, którego dotyczy ten problem:**

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności	Data produkcji / pierwszej dystrybucji
PSA	PSA	L2KPS2 L2KPS6	10380986 10380996	408	2017-01-31	2016-04-04 2016-04-07

### **Przyczyna powiadomienia**

Firma Siemens przeprowadza obecnie dochodzenie w sprawie otrzymanych od klientów doniesień o ujemnym odchyleniu wyników próbek pacjentów oraz/lub kontroli jakości, otrzymanych przy użyciu testu IMMULITE 2000®/IMMULITE 2000 XPI® PSA z zestawów o numerze serii 408.

Jak wynika ze wstępnego dochodzenia przeprowadzonego dotychczas przez firmę Siemens, średnie odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów w tej serii wynosi około -17% (Tabela 2). Problem ten może zostać wykryty przez kontrolę jakości, w zależności od zakresów kontroli jakości stosowanych przez Państwa laboratorium.

**Tabela 2. Dane ze wstępnego dochodzenia: Średnie odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów w serii 408 w porównaniu z dostępnymi seriami testu PSA**

Seria referencyjna	Średnie % odchylenie w porównaniu z serią 408
404	-9
405	-6
406	-10
407	-14
409	-17
410	-8

*IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI PSA - możliwe ujemne odchylenie w wynikach oznaczeń wykonanych przy użyciu testu z serii o numerze 408*

---

Niniejsze pismo opiera się na danych ze wstępnego dochodzenia. Firma Siemens przekaże dodatkowe informacje, gdy zostanie ono zakończone.

## **Zagrożenie dla zdrowia**

Jak wynika ze wstępnego dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Siemens, zagrożenie dla zdrowia jest znikome. Pomimo różnic liczbowych w wynikach testu PSA podczas korzystania z serii 408, różnice te nie zostałyby uznane za istotne przy podejmowaniu decyzji klinicznych o przeprowadzeniu badań pod kątem przerostu gruczołu krokowego lub monitorowaniu rozwoju choroby resztkowej.

## **Działania, które powinien podjąć Klient**

- W przypadku produktów podanych w Tabeli 1 należy wykonać następujące czynności:
- Należy zaprzestać korzystania z testu IMMULITE 2000/XPI PSA z serii o numerze 408 aż do odwołania. Mogą Państwo zgłosić zapotrzebowanie na nieodpłatny produkt zastępczy, kontaktując się z lokalnym oddziałem firmy Siemens lub biurem dystrybutora. Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkty zastępcze.
- Aby otrzymać bezpłatny produkt zastępczy, należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, który został dołączony do niniejszego pisma.
- 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.

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA - możliwe ujemne odchylenie wyników oznaczeń

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC17-06.A.OUS z listopada 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą możliwego wystąpienia ujemnego odchylenia wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszym powiadomieniu dla Klienta? Tak  Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? 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.

<b>Opis produktu, Numer katalogowy SMN 10380986 / 10380996 Seria # 408</b>	<b>Ilość opakowań wadliwego produktu, która została usunięta</b>	<b>Ilość wymaganych opakowań zastępczych</b>
L2KPS2/L2KPS6		

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

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

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

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

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

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

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

Województwo: \_\_\_\_\_

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80