

N antyсуrowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G – zaobserwowano zmniejszony nadmiar antygenów



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

PP-22-003-A-C OUS

Sierpień 2022 roku

System BN™ II
System BN ProSpec® System / Atellica® NEPH 630

N antyсуrowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G – zaobserwowano zmniejszony nadmiar antygenów

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

Tabela 1. N antyсуrowica(-e) przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G, wariant 2mL, której dotyczy ten problem

Odczynnik	Numer materiałowy Siemens (SMN)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer serii	Data upływu terminu ważności
N Antiserum to Human IgG (N antyсуrowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G) Wariant 2 mL	10446296	0405686900179VF	153080M	2022-08-20
			153082 K	2022-11-11
			153084	2023-02-10
			153086	2023-03-28
			153087	2023-05-17
			153089	2023-07-12
			153092	2023-09-15
			153095	2023-11-30
			153002A	2024-04-06
			153004	2024-06-27

N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G – zaobserwowano zmniejszony nadmiar antygenów

Tabela 2. N antysurowica(-e) przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G, wariant 5 mL, której dotyczy ten problem

Odczynnik	Numer materiałowy Siemens (SMN)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer serii	Data upływu terminu ważności
N Antiserum to Human IgG (N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G) Wariant 5mL	10446298	0405686900179VF	153080N	2022-08-20
			153081E	2022-09-29
			153082L	2022-11-11
			153083	2022-12-07
			153084A	2023-02-10
			153085A	2023-02-22
			153086A	2023-03-28
			153087B	2023-05-17
			153088A	2023-06-14
			153089A	2023-07-12
			153090A	2023-08-17
			153092A	2023-09-15
			153093	2023-10-19
			153094	2023-11-29
			153097	2024-01-19
			153098	2024-02-14
			193099	2024-02-23
			153002	2024-04-06
153003	2024-06-12			

Uwaga: problem ten może mieć wpływ na przyszłe serie odczynników, jednak wówczas do opakowania dołączona zostanie odpowiednia notatka w kolorze różowym.

N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G – zaobserwowano zmniejszony nadmiar antygenów

Przyczyna powiadomienia Klienta

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktami podanymi w Tabelach 1 i 2 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH potwierdziła, że N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G z serii podanych w Tabelach 1 i 2 nie spełnia aktualnych oczekiwań dotyczących efektu Hooka przy dużych dawkach podanych w instrukcji użytkowania (IFU) dla próbek moczu oraz płynu mózgowo-rdzeniowego. W instrukcji użytkowania N antysurowicy przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G stwierdza się, że odczynnik nie wykazuje efektu Hooka przy dużych dawkach w teście IgGU przy stężeniu do 648 mg/L (mocz) oraz w teście IgGC przy stężeniu do 2290 mg/L (płyn mózgowo-rdzeniowy).

Oczekiwany efekt Hooka przy dużych dawkach dla próbek surowicy (83,3 g/L) pozostaje bez zmian i dlatego też nie jest objęty niniejszym działaniem naprawczym.

Więcej informacji na temat poszczególnych serii N antysurowicy przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G można znaleźć w punkcie „Działania, które powinien podjąć Klient”.

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu, by przywrócić pierwotne parametry produktu.

Aby ograniczyć ryzyko dla przyszłych serii, wprowadziliśmy dodatkową kontrolę nadmiaru antygeny podczas produkcji N antysurowicy przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G. Jeżeli podczas produkcji stwierdzona zostanie niezgodność ze specyfikacją podaną w instrukcji użytkowania, do serii, których dotyczy ten problem, dołączona zostanie odpowiednia notatka w kolorze różowym.

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten nie wpływa na diagnozę oraz leczenie. Dlatego też zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome. Weryfikacja dotychczasowych wyników nie jest wymagana.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Należy zaprzestać używania N antysurowicy przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G z serii o numerze 153095 do oznaczania próbek moczu i płynu mózgowo-rdzeniowego. N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G z serii o numerze 153095 może być jednak nadal używana do oznaczania próbek surowicy.
- Wszystkie inne serie N antysurowicy przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G podane w Tabelach 1 i 2 mogą być nadal używane do oznaczania próbek moczu oraz płynu mózgowo-rdzeniowego z następującymi nowymi wstępnymi wartościami progowymi dla efektu Hooka przy dużych dawkach:

N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G – zaobserwowano zmniejszony nadmiar antygenów

- Mocz: 395 mg/L
- Płyn mózgowo-rdzeniowy: 412 mg/L

Dalsze informacje dotyczące ustalenia wstępnej wartości progowej dla efektu Hooka przy dużych dawkach można znaleźć w punkcie „Dodatkowe informacje”.

- Wartość progowa dla efektu Hooka przy dużych dawkach podana w instrukcji użytkowania dla oznaczeń wykonywanych w próbkach surowicy (83,3 g/L) pozostaje bez zmian dla wszystkich serii N antysurowicy przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G.
- Zgodnie z instrukcją użytkowania, w przypadku uzyskania niejednoznacznych wyników należy powtórzyć oznaczenia przy użyciu następnego wyższego rozcieńczenia próbki. Kolejne oznaczenia immunoglobulin w ramach monitorowania pacjenta należy wykonywać przy użyciu tego samego rozcieńczenia próbki, o ile jest to możliwe.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów N antysurowicy przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G z serii o numerze 153095, aby w razie potrzeby określić zapotrzebowanie Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens Healthineers, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabelach 1 i 2, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

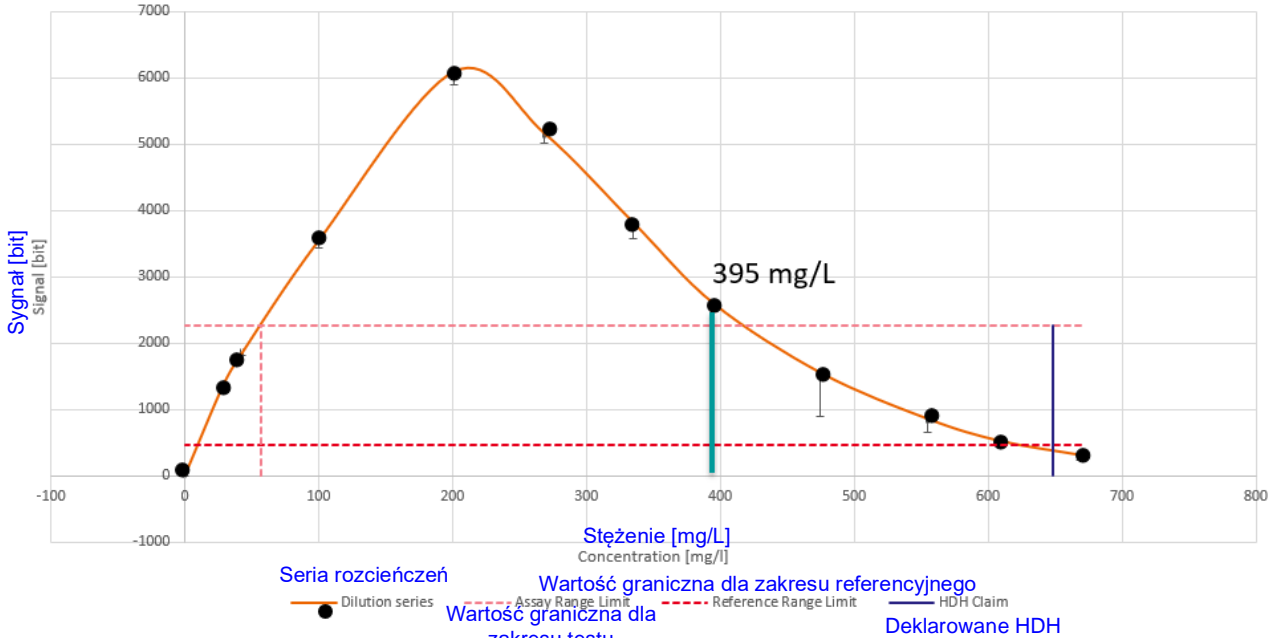
Dodatkowe informacje

Efekt Hooka przy dużych dawkach w oznaczeniach wykonywanych w próbkach moczu i płynu mózgowo-rdzeniowego został oceniony dla wszystkich serii, które są obecnie dostępne na rynku. Nowe wstępne wartości progowe dla oznaczeń wykonywanych w próbkach moczu i płynu mózgowo-rdzeniowego zostały ustalone zachowawczo w oparciu o najniższe obserwowane wartości progowe, przy których nie wygenerowano wyników fałszywie ujemnych (fałszywie prawidłowych) (patrz przykłady podane na wykresach 1 i 2). Nowe wstępne wartości progowe są następujące:

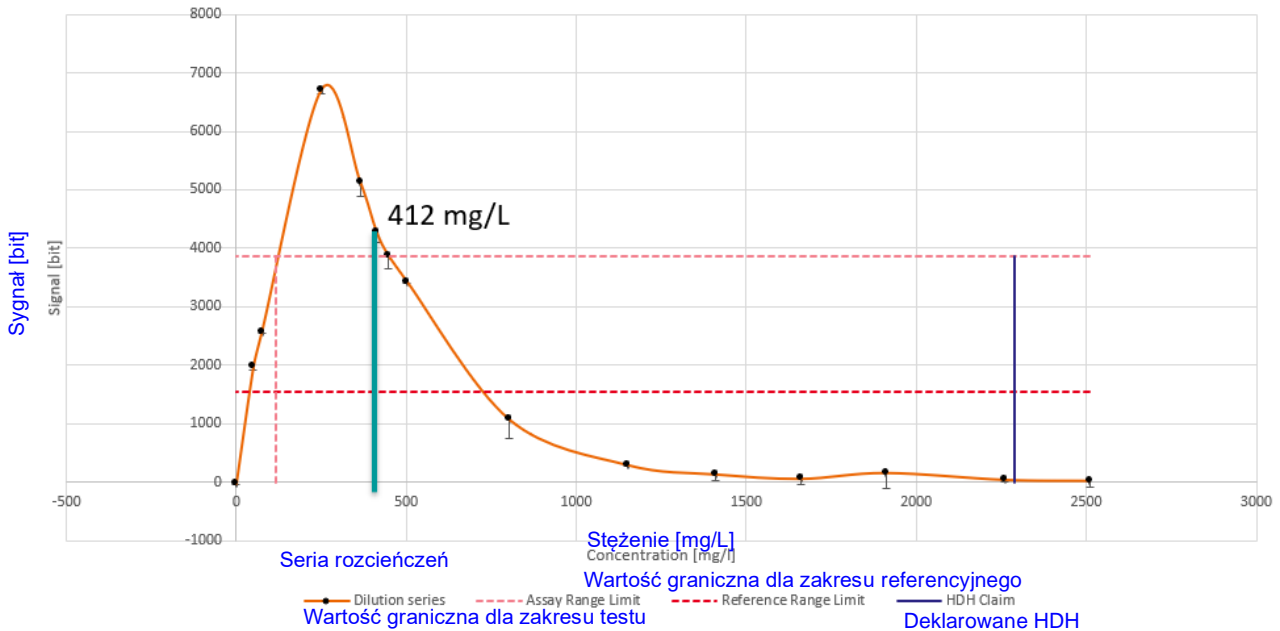
- Mocz: 395 mg/L

N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G – zaobserwowano zmniejszony nadmiar antygenów

- Płyn mózgowo-rdzeniowy: 412 mg/L



Wykres 1 IgGU (moc) – N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G z serii o numerze 153002 (wartość graniczna: 395 mg/L)



Wykres 2 IgGU (płyn mózgowo-rdzeniowy) – N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G z serii o numerze 153002 (wartość graniczna: 412 mg/L)

N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G – zaobserwowano zmniejszony nadmiar antygenów

Jak stwierdzono, wykresy 1 i 2 zawierają przykładowe dane. Niemniej jednak wszystkie inne badane serie N antysurowicy przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G wymienione w Tabeli 1 i 2 (oprócz serii 153095) wykazują podobne zachowanie.

Z poważaniem,

Niniejsze pismo zostało sporządzone w formacie elektronicznym i jest ważne bez podpisu

i. V. Dr Wolfgang Klein
Starszy Kierownik
Systemy Jakości i Zgodności

i. A. Dr Lenard Mueller
Starszy Kierownik ds. Marketingu
Globalny Marketing

Atellica, BN i BN ProSpec są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.

Numer SRN wytwórcy posiadającego prawa do wyrobu: DE-MF-000005039

N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G – zaobserwowano zmniejszony nadmiar antygenów

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G – zaobserwowano zmniejszony nadmiar antygenów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania PP-22-003-A-C OUS z sierpnia 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G – zaobserwowano zmniejszony nadmiar antygenów”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej 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 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.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została wyrzucona/ilość wymaganych produktów zastępczych
N antysurowica przeciwko ludzkiej immunoglobulinie G, SMN 10446296, seria 153095	

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____ Telefon: _____

Instytucja: _____ Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____ Miasto: _____

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres: medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer 22 870 80 80

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

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu