

System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®

Kartridż odczynnikowy Dimension® Cardiac Troponin I (LTNI & CTNI) Flex® do oznaczania troponiny sercowej I

Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń próbek osocza pacjentów z heparyną litową wykonywanych przy użyciu kartridżów odczynnikowych LTNI z serii o numerze EA2314 oraz CTNI z serii o numerze GA2323

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

Tabela 1. Produkt Dimension®, którego dotyczy ten problem

Test	Numer SMN/REF (Numer katalogowy)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Numer serii	Data upływu terminu ważności (RRRR-MM- DD)	Data pierwszej dystrybucji (RRRR-MM- DD)
Dimension® LTNI	10444896/ RF521	00842768013904EA231420221110	EA2314	2022-11-10	2022-04-06
Dimension® CTNI	10444905/ RF421C	00842768013836GA232320221119	GA2323	2022-11-19	2022-01-19

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła, że produkt Dimension Cardiac Troponin I (LTNI i CTNI) z serii podanych w Tabeli 1 wykazuje odchylenie dodatnie w przypadku oznaczeń wykonywanych w próbkach osocza z heparyną litową od osób, co do których oczekuje się, że będą się mieścić w zakresie poniżej 99. percentyla wynoszącego 0,07 ng/ml [0,07 µg /L]. W próbkach osocza z heparyną litową, co do których oczekuje się, że mieszczą się w zakresie 99. percentyla, obserwowano wartości stężenia troponiny wynoszące aż 0,20 ng/mL [0,20 µg/L]. Problem ten nie dotyczył próbek surowicy pobranych od normalnych, zdrowych osób, których wyniki mieściły się w przedziale referencyjnym lub były niższe od 99. percentyla wynoszącego 0,07 ng/mL [0,07 µg/L].

Zagrożenie dla zdrowia

Fałszywie zawyżony wynik oznaczenia troponiny może prowadzić do niewłaściwej interwencji w przypadku zawału mięśnia sercowego. Wynik troponiny jest wykorzystywany w ramach standardowej segregacji medycznej połączonej z oceną ostrego stanu klinicznego (objawów i parametrów życiowych), historii choroby pacjenta i czynników ryzyka, EKG oraz seryjnie wykonywanymi oznaczeniami poziomu troponiny.

Wyniki testu do oznaczania troponiny są wykorzystywane natychmiast w procesie diagnostycznym, dlatego też nie zaleca się przeprowadzenia retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

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

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Firma Siemens zaleca używanie **próbek surowicy pacjentów** tylko w przypadku korzystania z serii podanych w Tabeli 1. Jeżeli laboratorium nie może korzystać z próbek surowicy, należy wyrzucić odczynnik i wypełnić załączony formularz wymiany produktu w celu otrzymania bezpłatnego produktu zastępczego.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów w celu określenia zapotrzebowania na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać do Siemens Healthineers formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej/formularz wymiany produktu załączony do niniejszego pisma, by firma mogła przekazać informacje 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 przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Dodatknie odchylenie wyników oznaczeń próbek osocza pacjentów z heparyną litową wykonywanych przy użyciu kartridżów odczynnikowych LTNI z serii o numerze EA2314 oraz CTNI z serii o numerze GA2323

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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Dimension[®] jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthineers.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ FORMULARZ WYMIANY PRODUKTU

Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń próbek osocza pacjentów z heparyną litową wykonywanych przy użyciu kartridżów odczynnikowych LTNI z serii o numerze EA2314 oraz CTNI z serii o numerze GA2323

Niniejszy formularz służy do zgłaszania zapotrzebowania na nieodpłatny produkt zastępczy oraz do potwierdzenia, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania DC-22-02.A.OUS z maja 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthineers, zatytułowaną „Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń próbek osocza pacjentów z heparyną litową wykonywanych przy użyciu kartridżów odczynnikowych LTNI z serii o numerze EA2314 oraz CTNI z serii o numerze GA2323”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthineers 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 posiadają Państwo którąkolwiek z serii podanych w Tabeli 1 i nie są Państwo w stanie wykonywać oznaczeń troponiny w próbkach surowicy w swojej placówce? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na pytanie 2 powyżej jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu REF #/SMN #/Seria #	Ilość produktów wyrzuconych / Ilość wymaganych produktów zastępczych
Dimension LTNI-RF521/10444896/EA2314	
Dimension CTNI-RF421C/10444905/GA2323	

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Prosimy o wysłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza 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