

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

Rozwiązanie problemu fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń progesteronu w niektórych próbkach pacjentów w systemach IMMULITE

Tabela 1. Produkty z systemu IMMULITE

Test	Numer SMN / Numer katalogowy	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer serii
PRG	10381128/LKPW1	00630414985732	312 lub wyższy
PRG	10381181/L2KPW2 10381170/L2KPW6	00630414961972 00630414961989	593 lub wyższy

Przyczyna powiadomienia

W lipcu 2019 roku oraz w styczniu 2020 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) IMC19-07.A.OUS oraz IMC19-07.B.OUS w celu powiadomienia klientów, że wyniki oznaczeń progesteronu w niektórych próbkach pacjentów w systemach IMMULITE mogą być fałszywie zaniżone.

Przeprowadzone dochodzenie wykazało, że przyczyną tego problemu była obecność przeciwciał antyprogesteronowych i/lub przeciwciał przeciwko fosfatazie alkalicznej w ludzkiej surowicy. Firma Siemens ustaliła, że problem fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń progesteronu można rozwiązać poprzez zwiększenie miana przeciwciał progesteronowych oraz zmianę składu bufora zawartego w pakiecie odczynnikowym.

Rozwiązanie to zostało wdrożone począwszy od zestawów z serii o numerze 312 w systemach IMMULITE/IMMULITE 1000 oraz począwszy od zestawów z serii o numerze 593 w systemach IMMULITE 2000/2000 XPi.

Rozwiązanie problemu fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń progesteronu w niektórych próbkach pacjentów w systemach IMMULITE

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Rozwiązanie problemu fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń progesteronu w niektórych próbkach pacjentów w systemach IMMULITE

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Rozwiązanie problemu fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń progesteronu w niektórych próbkach pacjentów w systemach IMMULITE

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC19-07.D.OUS z października 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Rozwiązanie problemu fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń progesteronu w niektórych próbkach pacjentów w systemach IMMULITE”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcją zamieszczoną na dole tej strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

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 o 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