

**IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi**

IMMULITE 2000 i IMMULITE 2000 XPi 3gAllergy™ IgE specyficzne: Możliwość uzyskania fałszywie reaktywnych wyników dla przeciwciał swoistych wobec alergenów pleśni

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

Tabela 1. Produkty z systemu IMMULITE 2000 /IMMULITE 2000 XPi, których dotyczy ten problem:

Produkt	Numer SMN	Nr serii	UDI	Data ważności (RRRR-MM-DD)	Data produkcji (RRRR-MM-DD)
Uniwersalny zestaw 3gAllergy™ do oznaczania alergenowo-swoistych przeciwciał klasy IgE (600T)	10380875	826	(01)00630414962269(10)826(17)20221130	30 listopada 2022 roku	24 listopada 2022 roku
		830	(01)00630414962269(10)830(17)20221130	30 listopada 2022 roku	25 listopada 2021 roku
		831	(01)00630414962269(10)831(17)20221130	30 listopada 2022 roku	2021-12-01
		832	(01)00630414962269(10)832(17)20221130	30 listopada 2022 roku	2021-12-22
		833	(01)00630414962269(10)833(17)20221130	30 listopada 2022 roku	2022-01-05

Przyczyna powiadomienia Klienta

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

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła możliwość uzyskania fałszywie reaktywnych wyników przeciwciał klasy IgE skierowanych przeciwko alergenom pleśniowym w próbkach kontroli jakości i w próbkach pacjentów oznaczanych przy użyciu produktu podanego w Tabeli 1.

Użytkownicy mogą zaobserwować podwyższone wyniki w materiale kontrolnego 3gAllergy Specific IgE Negative Quality Control (SMN: 10485107), wykraczające poza opublikowany zakres referencyjny (0 - 0,10 kU/L), podczas wykonywani testów dla panelu pleśni 1 (MP1) i/lub panelu oddechowego 6 (IP6), przy użyciu zestawów uniwersalnych 3g Allergy z serii podanych w Tabeli 1.

Materiały kontrolne zawarte w zestawie uniwersalnym 3gAllergy nie są dotknięte tym problemem.

IMMULITE 2000 i IMMULITE 2000 XPi 3gAllergy™ IgE specyficzne: Możliwość uzyskania fałszywie reaktywnych wyników dla przeciwciał swoistych wobec alergenów pleśni

Ponadto możliwe jest, że wyniki oznaczeń dla próbek pacjentów wygenerowane przy użyciu dowolnego alergenu pleśni lub panelu zawierającego alergen pleśni, mogą wskazywać na fałszywie podwyższoną reaktywność przeciwciał klasy IgE. Jak wynika z wewnętrznego badania przeprowadzonego przez firmę Siemens, w przypadku próbek pacjentów o oczekiwanych stężeniach <0,10 kU/L uzyskano wyniki do 0,214 kU/L. Nie dotyczy to innych alergenów niepleśniowych oraz paneli alergenów mieszanych, które nie obejmują alergenów pleśniowych. Problem ten dotyczy jedynie zestawów z serii podanych w Tabeli 1.

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu.

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten może potencjalnie prowadzić do uzyskania wyniku fałszywie reaktywnego u pacjenta, który w rzeczywistości nie jest uczulony na alergen. W najgorszym przypadku może to skutkować unikaniem alergenów, co jest dobrze tolerowane klinicznie. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z objawami podmiotowymi i przedmiotowymi oraz wynikami dodatkowych badań. Nie zaleca się przeprowadzenia retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ unikanie alergenów jest dobrze tolerowane klinicznie.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o zaprzestanie korzystania z zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tego produktu oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- 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 produktem wymienionym w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

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.

IMMULITE oraz 3gAllergy są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

IMMULITE 2000 i IMMULITE 2000 XPI 3gAllergy™ IgE specyficzne: Możliwość uzyskania fałszywie reaktywnych wyników dla przeciwciał swoistych wobec alergenów pleśni

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

IMMULITE 2000 i IMMULITE 2000 XPI 3gAllergy™ IgE specyficzne: Możliwość uzyskania fałszywie reaktywnych wyników dla przeciwciał swoistych wobec alergenów pleśni

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC 23-01.A-1.OUS z listopada 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną "IMMULITE 2000 i IMMULITE 2000 XPI 3gAllergy™ IgE specyficzne: Możliwość uzyskania fałszywie reaktywnych wyników dla przeciwciał swoistych wobec alergenów pleśni". 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 wymienione produkty (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 wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu oraz seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została wyrzucona/Ilość wymaganych produktów zastępczych
Uniwersalny zestaw 3gAllergy Specific IgE, seria 826	
Uniwersalny zestaw 3gAllergy Specific IgE, seria 830	
Uniwersalny zestaw 3gAllergy Specific IgE, seria 831	
Uniwersalny zestaw 3gAllergy Specific IgE, seria 832	
Uniwersalny zestaw 3gAllergy Specific IgE, seria 833	

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