



Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC23-04.A.OUS

Grudzień 2022 roku

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

IMMULITE 2000 Thyroglobulin - czułość funkcjonalna testu odbiega od założeń producenta

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

Tabela 1. Produkt IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, którego dotyczy ten problem

Test	Numer SMN	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Numer serii	Data pierwszej dystrybucji (RRRR-MM-DD)	Termin ważności (RRRR-MM-DD)
IMMULITE® 2000 Thyroglobulin	10381648	00630414962252	431	2022-03-24	2023-02-28
			432	2022-03-24	2023-02-28
			433	2022-05-02	2023-04-30
			434	2022-06-09	2023-04-30
			435	2022-07-18	2023-06-30
			436	2022-07-29	2023-07-31

Przyczyna

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 zasadność reklamacji, którzy informowali, że czułość funkcjonalna testu może odbiegać od tej deklarowanej w instrukcji użytkownika (IFU) dołączonej do zestawów z serii podanych w Tabeli 1.

Ponadto wyniki dla materiału kontrolnego poziomu 1 (z zestawu IMMULITE Thyroglobulin Control Module) może wykroczać poza opublikowane zakresy. Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną wyniki pacjentów nie są podawane, gdy wyniki oznaczeń kontrolnych wykroczą poza zakres referencyjny.

Podczas gdy wyniki oznaczeń kontrolnych mieszczą się w zakresie referencyjnym, użytkownicy mogą zaobserwować zwiększoną nieprecyzję w przypadku próbek pacjentów o niskim stężeniu analitu. Reprezentatywne dane dotyczące precyzji wygenerowane podczas wewnętrznego dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Siemens w tej sprawie zostały przedstawiono w Tabeli 2 poniżej.

Problem ten nie występuje w teście IMMULITE/IMMULITE 1000 Thyroglobulin.

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

Tabela 2. Dane dotyczące precyzji oznaczeń w próbkach pacjentów przy użyciu testu IMMULITE 2000 Thyroglobulin (20 powtórzeń)

Reprezentatywne dane dla serii, które nie są dotknięte tym problemem			Reprezentatywne dane dla serii dotkniętych tym problemem		
Średnie stężenie (ng/mL)	Stężenie min. / maks. (ng/mL)	CV	Średnie stężenie (ng/mL)	Stężenie min. / maks. (ng/mL)	CV
0,300	< 0,2 / 0,500	37,6%	0,235	< 0,2 / 0,777	55,5%
0,983	0,747 / 1,24	15,1%	0,526	< 0,2 / 1,03	50,5%
1,41	1,04 / 1,90	15,9%	1,11	0,674 / 2,00	32,5%
3,37	2,91 / 4,02	7,4%	3,52	2,73 / 5,07	18,4%
6,85	6,13 / 8,32	7,9%	6,81	5,69 / 7,88	8,8%
8,88	8,05 / 9,88	5,9%	9,47	8,43 / 10,5	6,4%
10,2	9,22 / 11,1	4,9%	9,32	7,52 / 10,6	8,8%
32,4	30,7 / 36,9	5,0%	32,8	29,0 / 36,5	5,9%
44,0	40,8 / 47,4	3,9%	43,6	39,9 / 49,7	6,0%
282	258 / 305	4,3%	289	254 / 319	6,5%

Uwaga: Dla próbek, w przypadku których wyniki powtarzanych oznaczeń były niższe od zakresu testu (< 0,2 ng/mL) obliczono przybliżone średnie stężenia i współczynniki zmienności (CV). W obliczeniach, gdzie podany wynik wynosił < 0,2 ng/mL, zastosowano stężenie 0,2 ng/mL.

Zagrożenie dla zdrowia

W najgorszym przypadku błędnie zaniżony wynik oznaczenia tyreoglobuliny (Tg) może potencjalnie przyczynić się do zmiany klasyfikacji odpowiedzi na leczenie oraz dalszej obserwacji pacjenta. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki oznaczeń tyreoglobuliny w korelacji z objawami podmiotowymi i przedmiotowymi, czynnikami ryzyka, seryjnymi oznaczeniami tyreoglobuliny, wynikami testów na przeciwciała przeciwko tyreoglobulinie oraz TSH, a także badaniami obrazowymi.

Jeżeli problem ten mógł mieć niekorzystny wpływ na leczenie pacjenta, należy rozważyć przeprowadzenie retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów odczynników do oznaczania tyreoglobuliny o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki oraz o rozważenie przeprowadzenia analizy wcześniej wygenerowanych wyników, jak opisano powyżej w punkcie „Zagrożenie dla zdrowia”.

- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens Healthineers, by mogła je ona zgłosić 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 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 jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

IMMULITE 2000 Thyroglobulin - czułość funkcjonalna testu odbiega od założeń producenta

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC23-04.A.OUS z grudnia 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „IMMULITE 2000 Thyroglobulin - Czułość funkcjonalna testu odbiega od założeń producenta”. 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 wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość wyrzuconych op. wadliwego produktu/ Ilość wymaganych op. zastępczych produktu
L2KTY2 / 10381648 / 431	
L2KTY2 / 10381648 / 432	
L2KTY2 / 10381648 / 433	
L2KTY2 / 10381648 / 434	
L2KTY2 / 10381648 / 435	
L2KTY2 / 10381648 / 436	

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