

**System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®**

**Kartridż odczynnikowy Dimension® Tacrolimus (TAC) Flex®  
Niedokładność oznaczeń wykonywanych przy użyciu serii o numerach GA2286, GA3047 oraz GA3171**

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

**Table 1. Produkt Dimension®, którego dotyczy ten problem**

Produkt	Numer SMN/REF (Numer katalogowy)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (Unique Device Identification, UDI)	Numer serii	Data pierwszej dystrybucji (RRRR-MM-DD)	Termin ważności (RRRR-MM-DD)
TAC	10700795 (DF207)	00842768035425GA228622101310700795840 00842768035425GA304723021610700795840 00842768035425GA317123062010700795840	GA2286 GA3047 GA3171	2021-11-01 2022-03-22 2022-06-23	2022-10-13 2023-02-16 2023-06-20

## Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthineers potwierdziła zasadność reklamacji klientów, którzy informowali o niedokładnych wynikach kontroli jakości (QC) oraz oznaczeń próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu kartridżów odczynnikowych Dimension Tacrolimus (TAC) z serii o numerach GA2286, GA3047 oraz GA3171. Jak wynika z wewnętrznego dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Siemens, największa niedokładność oznaczeń próbek pacjentów występuje przy dolnej granicy analitycznego zakresu pomiarowego (Analytical Measurement Range, AMR). Dla próbki pacjenta o stężeniu 2,0 ng/mL (2,6 nmol/L) uzyskano wynik 0,0 ng/mL (0,0 nmol/L) (odchylenie ujemne o 100%), a dla innej próbki pacjenta o stężeniu 2,1 ng/mL (2,7 nmol/L) uzyskano wynik 4,3 ng/mL (5,6 nmol/L) (odchylenie dodatnie o 103%).

## Zagrożenie dla zdrowia

W najgorszym przypadku błędne wyniki mogą wpłynąć na monitorowanie stężenia leku takrolimusu po przeszczepie narządu. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki oznaczeń w korelacji z historią choroby pacjenta, wynikami seryjnych badań oraz objawami klinicznymi. Nie zaleca się przeprowadzenia retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ pomiary stężenia leku takrolimusu są wykonywane w ramach seryjnych badań i są na bieżąco używane w prowadzeniu pacjenta.

## Działania, które powinien podjąć Klient

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

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie serii podanych w Tabeli 1. Aby otrzymać bezpłatny produkt zastępczy, należy wypełnić załączony formularz wymiany produktu. Uwaga: termin ważności serii GA2286 już upłynął.
- 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.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki i podjęcie decyzji o ewentualnym sprawdzeniu wcześniej uzyskanych wyników.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym zdalnym serwisem firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.
- 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.

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

*Kartridż odczynnikowy Dimension® Tacrolimus (TAC) Flex®*

*Niedokładność oznaczeń wykonywanych przy użyciu serii o numerach GA2286, GA3047 oraz GA3171*

---

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 oraz Flex są znakami towarowymi firmy Siemens Healthineers.

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ  
FORMULARZ WYMIANY PRODUKTU**

Kartridż odczynnikowy Dimension® Tacrolimus (TAC) Flex®

Niedokładność oznaczeń wykonywanych przy użyciu serii o numerach GA2286, GA3047 oraz GA3171

Niniejszy formularz służy do zgłaszania zapotrzebowania na nieodpłatny produkt zastępczy oraz do potwierdzenia, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania DC-23-03.A.OUS ze stycznia 2023 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthineers, zatytułowaną „Niedokładność oznaczeń wykonywanych przy użyciu kartridżów odczynnikowych TAC z serii o numerach GA2286, GA3047 oraz GA3171”. 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? Tak  Nie   
Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów.

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 TAC - DF207/10700795/GA2286	
Dimension TAC - DF207/10700795/GA3047	
Dimension TAC - DF207/10700795/GA3171	

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

---

Stanowisko:

Telefon:

---

Institucja:

Numer seryjny urządzenia:

---

Ulica:

Miasto:

---

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

Lub o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer [22 870 80 80](tel:228708080)

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

---