

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

13-48

lipiec 2013

Systemy do klinicznych analiz chemicznych Dimension®

Dimension®, test TACR (DF107/DC107)

Niewielkie błędy w wynikach pacjentów

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo następujące produkty:

Oznaczenie	Kod testu	Numer katalogowy	Numer materiału Siemens (SMN)	Numer serii
Takrolimus	TACR	DF107	10444938	BB4087
		DC107	10445012	3BD029

Przyczyna wydania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare potwierdza zgłoszone przez klientów reklamacje dotyczące niskiego odzysku (słabej odtwarzalności) w próbkach pochodzących od pacjentów w przypadku stosowania odczynnika Dimension® TACR Flex serii BB4087 oraz powiązanego z nim kalibratora, seria 3BD029. W materiałach do kontroli jakości nie stwierdzono wartości wykraczających poza oczekiwany zakres.

Wewnętrzne badanie reklamacji w porównaniu z metodą referencyjną (LC/MS) potwierdziło średni błąd wynoszący -1,6 ng/ml [-2,1 nmol/l] w całym zakresie analitycznym. W przypadku pojedynczych pacjentów, w szczególności w przypadku niższych wartości TACR (< 5 ng/ml [6,5 nmol/l]), błąd może być większy w związku z typową precyzją każdej metodologii. W przypadku niektórych próbek od pacjentów o niskiej zawartości takrolimusa (< 5 ng/ml [6,5 nmol/l]) stwierdzono metodą LCMS, że uzyskane wyniki były niższe od czułości analitycznej testu TACR Dimension (< 1,2 ng/ml [1,6 nmol/l]).

W kwietniu 2013 r. w komunikacie numer 13-24 (Dodatkowe informacje dotyczące pilnego wycofania wyrobu medycznego) firma Siemens poinformowała o wprowadzaniu powiązania określonych serii kalibratora Dimension TACR z określonymi seriami odczynnika Dimension TACR Flex. Seria odczynnika TACR BB4087 i seria kalibratora 3BD029 były pierwszymi seriami, w których tę procedurę zastosowano. Badamy tę sprawę i przed wysłaniem kolejnych dostaw wprowadzimy dodatkowe środki kontrolne, aby zapewnić zakres błędów w granicach dopuszczalności.

Ryzyko dla zdrowia

Fałszywie niskie wyniki dotyczące oznaczania takrolimusa w całym zakresie analitycznym mogą prowadzić do zmian dawkowania. Takrolimus podaje się zazwyczaj w takiej dawce, aby uzyskać minimalne wymagane stężenie, dzięki czemu nie występuje toksyczność narządowa, a

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

P.O. Box 6101 800-441-9250
Newark, DE 19714-6101 www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 3

Test Dimension® TACR (DF107/DC107) – niewielki błąd w wynikach pacjentów

jednocześnie akceptacja przeszczepu utrzymuje się i nie dochodzi do choroby przeszczep przeciwko gospodarzowi.

Oświadczenie dotyczące zdarzeń z przeszłości

Zalecamy omówienie treści niniejszego pisma z kierownikiem laboratorium i rozważenie konieczności przeglądu wyników wcześniejszych badań pacjentów i (lub) powtórzenia badań w przypadku testów z użyciem serii BB4087/3BD029.

Działania, które powinien podjąć klient

Klienci powinni natychmiast usunąć cały pozostały odczynnik Dimension® TACR Flex® serii BB4087 i kalibrator serii 3BD029. Obecnie nie jest dostępny produkt zamienny. Prosimy wypełnić załączony formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, aby uznano produkt za usunięty. Firma Siemens dokłada wszelkich starań w celu przywrócenia dostaw najszybciej jak to możliwe.

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

Przepraszamy za niedogodności, które ta sytuacja spowodowała. W przypadku pytań prosimy o kontakt z odpowiednim centrum wsparcia technicznego firmy Siemens lub lokalnym przedstawicielem wsparcia technicznego firmy Siemens.

Dimension® jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

P.O. Box 6101 800-441-9250
Newark, DE 19714-6101 www.siemens.com/diagnostics

Strona 2 z 3

Test Dimension® TACR (DF107/DC107) – niewielki błąd w wynikach pacjentów

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Dimension, test TACR (DF107/DC107), niewielki błąd w wynikach pacjentów

Niniejszy formularz stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania wydanej przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics w lipcu 2013 r. w sprawie testu Dimension TACR (niewielki błąd w wynikach pacjentów). Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Przeczytałem(-am) i rozumiem instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przesłanej w piśmie z lipca 2013 r. Tak Nie
2. Czy obecnie posiadają Państwo jeden z wymienionych produktów? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie zapasów). Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Test i seria	Usunięta ilość
DF107 TACR BB4087	
DC107 TACR, kalibrator 3BD029	

Tytuł:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miejscowość:

Województwo:

Telefon:

PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA FAKSEM POD NUMER
22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center