

**System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®**

Zmienność międzyseryjna podczas korzystania z odczynnika Dimension® do oznaczania lipazy (LIPL)

Kartridże odczynnikowe Flex® z serii o numerach GD9002, GA9003, GB9032 and GA9038

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

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

Test	Numer katalogowy	Numer materiałowy firmy Siemens (SMN)	Numery serii	Data ważności (RRRR-MM-DD)	Data pierwszej dystrybucji (RRRR-MM-DD)
Dimension® Lipaza (LIPL)	DF56	10460277	GD9002	2019-01-02	2018-05-21
			GA9003	2019-01-03	2018-05-24
			GB9032	2019-02-01	2018-05-29
			GA9038	2019-02-07	2018-06-07

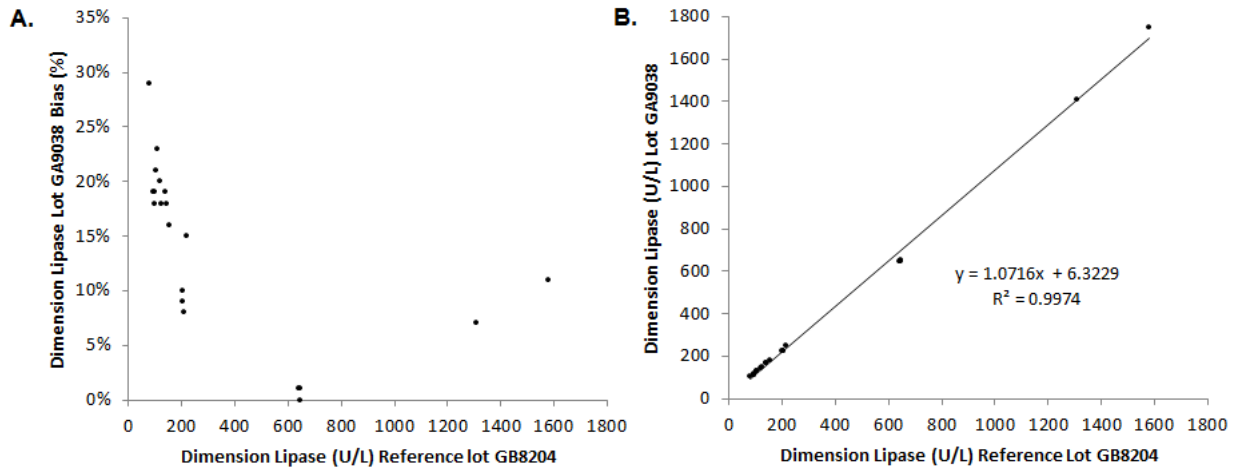
**Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania**

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktami wymienionymi w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które należy podjąć w laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła międzyseryjną zmienność wyników kontroli jakości oraz wyników pacjentów podczas korzystania z serii testu Dimension® LIPL wymienionych w Tabeli 1. Nie wszystkie laboratoria zaobserwują ten problem.

Międzyseryjne odchylenie obserwowane dla próbek pacjentów podczas korzystania z serii testu Dimension® wymienionych w Tabeli 1 w porównaniu z serią kontrolną mogą wynosić nawet 29%, jak pokazano na rysunku 1.

Międzyseryjna zmienność podczas korzystania z kartridżów Flex<sup>®</sup> z odczynnikami Dimension<sup>®</sup> do oznaczania lipazy (LIPL) z serii o numerach GD9002, GA9003, GB9032 oraz GA9038



Rysunek 1. Międzyseryjna zmienność wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testu Dimension<sup>®</sup> do oznaczania lipazy (A) oraz korelacja z wynikami pacjentów (B) dla serii GA9038 w porównaniu z serią kontrolną GB8204

## Zagrożenie dla zdrowia

Zaobserwowana różnica pomiędzy wartościami oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testu Dimension<sup>®</sup> Lipaza (LIPL) z serii podanych w Tabeli 1, którą obserwuje się przy klinicznie istotnych stężeniach lipazy, nie wpływa na kliniczną użyteczność testu. Wyniki oznaczeń lipazy są interpretowane w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz dodatkowymi laboratoryjnymi badaniami diagnostycznymi. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

## Działania, które powinien podjąć Klient

- Jeżeli w laboratorium występuje niedopuszczalna zmienność międzyseryjna podczas korzystania z odczynnika Dimension<sup>®</sup> LIPL z serii wymienionych w Tabeli 1, prosimy o wypełnienie oraz zwrot formularza wymiany produktu, który służy do zgłaszania zapotrzebowania na nieodpłatny produkt zastępczy.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- 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 produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

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

Międzyseryjna zmienność podczas korzystania z kartridżów Flex<sup>®</sup> z odczynnikami Dimension<sup>®</sup> do oznaczania lipazy (LIPL) z serii o numerach GD9002, GA9003, GB9032 oraz GA9038

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dimension<sup>®</sup> jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare Sp. z o.o.  
ul. Żupnicza 11  
03-821 Warszawa  
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

### System do klinicznych analiz chemicznych Dimension<sup>®</sup>

Zmienność międzyseryjna podczas korzystania z kartridżów Flex<sup>®</sup> z odczynnikami Dimension<sup>®</sup> do oznaczania lipazy (LIPL) z serii o numerach

GD9002, GA9003, GB9032 oraz GA9038

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania DC-18-05.A.US-DM z października 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą międzyseryjnej zmienności podczas korzystania z kartridżów<sup>®</sup> z odczynnikami Dimension<sup>®</sup> do oznaczania lipazy (LIPL) z serii o numerach GD9002, GA9003, GB9032 oraz GA9038.

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

Jeżeli Państwa laboratorium ma do czynienia z niedopuszczalną zmiennością międzyseryjną podczas korzystania z odczynnika Dimension<sup>®</sup> LIPL Flex z serii wymienionych powyżej i podejmą Państwo decyzję o niekorzystaniu z tych produktów, prosimy o wypełnienie Tabeli poniżej w celu zgłoszenia zapotrzebowania na produkt zastępczy.

Dimension <sup>®</sup> Lipaza (LIPL) DF56/10460277	Ilość zapasów wadliwego produktu, która ma zostać wymieniona	Ilość wymaganych produktów zastępczych
GD9002		
GA9003		
GB9032		
GA9038		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

**Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer +48228708080**