

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

VC17-04.A.OUS

marzec / kwiecień 2017 r.

Zintegrowany system chemii klinicznej Dimension® EXL™

System Dimension Vista®

Dimension EXL TNI, Dimension Vista DIGXN, E2, FERR, PRL, TSH

Stężenia, przy których nie występuje interferencja ze strony biotyny, zostały podane w nieprawidłowych jednostkach w ulotkach odczynnikowych

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać produkty wymienione w Tabeli 1.

Przyczyna podjęcia akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że stężenia biotyny wymienione w punkcie „Substancje nieinterferujące” w aktualnej ulotce odczynnikowej testów Dimension TNI, Dimension Vista DIGXN, E2, FERR, PRL oraz TSH przeznaczonych do użytku z analizatorami Dimension i Dimension Vista zostały podane w nieprawidłowych jednostkach. Ponadto błędnie podano poziom, w którym nie występuje interferencja ze strony biotyny. W przypadku testów TNI, E2, FERR, PRL oraz TSH, występuje znaczna interferencja na poziomach, które zostały nieprawidłowo określone w aktualnej ulotce odczynnikowej. DV E2, konkurencyjny test, wykazuje odchylenie dodatnie, a inne metody (testy kanapkowe) wykazują odchylenie ujemne. W aktualnej ulotce odczynnikowej testów, których dotyczy ten problem, przeznaczonych do użytku z systemami Dimension (DM) oraz Dimension Vista (DV), jednostki DIGXN SI dla biotyny są błędnie podane jako 100 razy niższe od poziomu, w którym nie występuje interferencja ze strony biotyny:

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
DM Troponina I (TNI)	RF621	10464525	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji ulotki odczynnikowej)
DV Digoksyna (DIGXN)	K6435	10488927	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji ulotki odczynnikowej)
DV Estradiol (E2)	K6463	10489099	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji ulotki odczynnikowej)
DV Ferrytyna (FERR)	K6440	10445136	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji ulotki odczynnikowej)
DV Prolaktyna (PRL)	K6462	10488398	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji ulotki odczynnikowej)
DV Homon Tyreotropowy (TSH)	K6412	10445104	Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji ulotki odczynnikowej)

Unrestricted

Dimension® EXL TNI oraz Dimension Vista® DIGXN, E2, FERR, PRL, TSH
Stężenia, przy których nie występuje interferencja ze strony biotyny, zostały podane w
nieprawidłowych jednostkach w ulotkach odczynnikowych

Tabela 1. Jednostki biotyny w tabeli substancji nieinterferujących

Test	Dotychczasowe jednostki konwencjonalne w IFU	Dotychczasowe jednostki SI w IFU	Skorygowane jednostki konwencjonalne	Skorygowane jednostki SI
DM EXL TNI	100 ng/mL	410 µmol/L	Poprawione na	409 nmol/L
DV DIGXN	50 ng/mL	2,04 nmol/L	Poprawione na	204 nmol/L
DV E2	100 ng/mL	409 µmol/L	Poprawione na	409 nmol/L
DV FERR	100 ng/mL	410 µmol/L	Poprawione na	409 nmol/L
DV PRL	0,2 mg/dL	8,2 mmol/L	100 ng/mL	409 nmol/L
DV TSH	500 ng/mL	2050 µmol/L	Poprawione na	2050 nmol/L

Skorygowane jednostki konwencjonalne oraz jednostki SI dla biotyny podane w tabeli substancji nieinterferujących (Tabela 2) w niniejszym piśmie zastępują informacje zamieszczone w analogicznym punkcie aktualnej ulotki odczynnika wyżej wymienionych testów, przeznaczonych do użytku z analizatorami Dimension i Dimension Vista, do czasu aktualizacji ulotek odczynnikowych.

Zagrożenie dla zdrowia

Prawdopodobieństwo błędnej interpretacji wyników opisanych wyżej testów wskutek tego problemu jest niewielkie i ogranicza się do sytuacji, w których od pacjenta przyjmującego suplementy biotyny powyżej zalecanej dziennej dawki pobrana zostanie próbka krwi zanim poziom biotyny nie obniży się do poziomu, który nie powoduje interferencji w badaniach laboratoryjnych. Aby wyeliminować potencjalne skutki kliniczne, należy przeanalizować wyniki w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz z innym badaniami diagnostycznymi, badaniami seryjnymi oraz/lub badaniami obrazowymi zależnymi od analitu. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w Tabeli 2.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- 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 i 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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dimension oraz Dimension Vista są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Dimension® EXL TNI oraz Dimension Vista® DIGXN, E2, FERR, PRL, TSH
Stężenia, przy których nie występuje interferencja ze strony biotyny, zostały podane w
nieprawidłowych jednostkach w ulotkach odczynnikowych

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Dimension® EXL™ TNI oraz Dimension Vista® DIGXN, E2, FERR, PRL, TSH

Stężenie, przy którym nie występuje interferencja ze strony biotyny zostało podane w
nieprawidłowych jednostkach w ulotce odczynnikowej

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania VC17-04.A.OUS z marca 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą stężenia biotyny niepowodującego interferencji, które zostało podane w nieprawidłowych jednostkach w ulotce odczynnikowej. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Telefon:

Miasto:

Województwo:

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego:

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej