

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC17-05.A.OUS

Grudzień 2016 r./Styczeń 2017r.

IMMULITE®
IMMULITE® 1000

Ujemne odchylenie wyników pacjentów oraz wyników kontroli jakości uzyskiwanych przy użyciu testu PSA Trzeciej Generacji

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

Tabela 1. Produkt IMMULITE/IMMULITE 1000, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności	Data produkcji
IMMULITE/ IMMULITE 1000 Third Generation PSA	sPS	LKUP1	10380956	0336	2017-01-31	2016-05-13
				0337	2017-02-28	2016-07-05
				0338	2017-05-31	2016-09-12

Przyczyna powiadomienia Klienta

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła występowanie ujemnego odchylenia w testach IMMULITE® /IMMULITE® 1000 Third Generation PSA (swoisty antygen sterczowy) o numerach serii 0336 oraz 0337.

Dochodzenie przeprowadzone przez firmę Siemens potwierdziło, że próbki pacjentów z odzyskiem od 0,08 do 16,2 ng/mL wykazują odchylenie ujemne wynoszące od -16% do -27% (średnio -22%). Wyniki kontroli jakości wykazują podobne odchylenie ujemne jak wyniki pacjentów. Problem ten może nie zostać wykryty przez materiał do kontroli jakości, co jest uzależnione od zakresów kontroli jakości stosowanych przez Państwa laboratorium.

Jak wynika ze wstępnego dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Siemens, przyczyną ujemnego odchylenia są kalibratory zastosowane w zestawach z serii o numerach 0336 oraz 0337. Firma Siemens na razie nie potwierdza występowania ujemnego odchylenia w zestawach z serii o numerze 0338, jednak seria ta jest uwzględniona w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania, ponieważ zestawy te zawierają kalibratory z tej samej serii, co zestawy z serii o numerach 0336 and 0337. Późniejsze serie zestawów testu IMMULITE/IMMULITE 1000 Third Generation PSA nie zawierają wadliwych kalibratorów i nie są dotknięte tym problemem.

Problem ten występuje jedynie w testach IMMULITE/IMMULITE 1000 Third Generation PSA.

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje niewielkie ryzyko błędnej interpretacji wartości PSA, co może opóźnić badanie przerostu gruczołu krokowego lub badanie przebiegu choroby resztkowej po radioterapii. W przypadku gdy test PSA jest wykonywany jako pomocnicze badanie w wykrywaniu raka prostaty, skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ wartości PSA zostałyby przeanalizowane w korelacji z historią choroby pacjenta, objawami klinicznymi oraz dodatkowymi diagnostycznymi badaniami laboratoryjnymi, takim jak palpacyjne badanie per rectum. W sytuacjach, gdy test PSA jest używany do monitorowania pacjentów po leczeniu raka prostaty metodami innymi niż radykalna prostatektomia (takimi jak na przykład radioterapia), potencjalne skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ wyniki zostałyby przeanalizowane w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi, a także dzięki seryjnemu monitorowaniu poziomu swoistego antygenu sterczowego (PSA). Obserwowane ujemne odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów na poziomie istotnym przy podejmowaniu decyzji klinicznych dotyczących pacjentów po radykalnej prostatektomii (np. 0,2 ng/mL), którzy są monitorowani przy pomocy testu PSA, prowadziło do maksymalnej bezwzględnej różnicy wynoszącej 0,02 ng/mL i nie byłoby uznawane za istotne pod względem klinicznym. Prawdopodobieństwo, że obserwowane odchylenie ujemne wywoła niekorzystne skutki kliniczne jest bardzo niewielkie i dlatego też firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii 0336, 0337 oraz 0338 podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze i przekazanie tej informacji firmie Siemens.
- 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.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Ujemne odchylenie wyników pacjentów oraz wyników kontroli jakości uzyskiwanych przy użyciu testu PSA Trzeciej Generacji

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC17-05.A.OUS z grudnia 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą ujemnego odchylenia wyników pacjentów oraz wyników kontroli jakości uzyskiwanych przy użyciu testu PSA Trzeciej Generacji. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole 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 jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? 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 Nr kat #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została wyrzucona	Wymagana ilość produktu zastępczego
IMMULITE/IMMULITE 1000 Third Generation PSA LKUP1/10380956/0336		
IMMULITE/IMMULITE 1000 Third Generation PSA LKUP1/10380956/0337		
IMMULITE/IMMULITE 1000 Third Generation PSA LKUP1/10380956/0338		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____ Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____ Miasto: _____

Telefon: _____ Kraj: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80