

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi**Progesteron - fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujące produkty:

Table 1. Produkty systemu IMMULITE, których dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
PRG	PRG	LKPW1	10381128	Wszystkie dotychczasowe serie zestawów
PRG	PRG	L2KPW2 L2KPW6	10381181 10381170	Wszystkie dotychczasowe serie zestawów

Przyczyna powiadomienia

W lipcu 2019 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC19-07.A.OUS w celu powiadomienia klientów, że wyniki oznaczeń progesteronu w niektórych próbkach pacjentów mogą być fałszywie zaniżone.

Jako uzupełnienie ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania IMC19-07.A.OUS, niniejsze pismo przekazuje kolejne wskazówki na temat działań, które powinny zostać podjęte na poziomie laboratorium. Ponieważ źródło interferencji w dalszym ciągu nie zostało wykryte i może być trudne do zidentyfikowania, firma Siemens zaleca zastosowanie krótkoterminowego podejścia, o którym mowa w punkcie „Działania podejmowane przez Klienta”, by zapobiec ewentualnej interferencji.

Firma Siemens rozumie, że sytuacja ta wymaga pilnego rozwiązania i podejmuje aktywne działania w celu ustalenia przyczyny źródłowej.

Zagrożenie dla zdrowia

Pomiary progesteronu są stosowane w wielu endokrynologicznych przypadkach klinicznych, w tym w ocenie płodności, jako pomocnicze badanie w diagnostyce i leczeniu. Istnieje ryzyko, że

fałszywie zaniżony wynik oznaczenia progesteronu może prowadzić do niewłaściwych decyzji dotyczących leczenia, takich jak zastosowanie suplementacji progesteronem. Wyniki oznaczeń progesteronu zazwyczaj są używane w powiązaniu z historią choroby pacjenta, badaniem klinicznym oraz innymi ustaleniami, w tym między innymi seryjnymi pomiarami hCG, FSH, LH oraz badaniami ultrasonograficznymi. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników pacjentów.

Działania, które powinien podjąć Klient

Uwaga: Opisane nieprawidłowości nie zostaną wykryte przez kontrolę jakości, a obecność interferencji może nie być łatwa do zidentyfikowania.

- Laboratorium powinno ustalić, zgodnie ze swoimi wewnętrznymi procedurami, czy potrzebne są dodatkowe badania w celu zidentyfikowania próbek z podejrzeniem interferencji oraz czy wynik oznaczenia próbki pacjenta jest dokładny.
- Możliwą metodą wykrycia interferencji jest rozcieńczenie próbki.
- Jak wynika z wewnętrznych badań, rozcieńczenie próbki w stosunku 1: 5 skutecznie rozcieńcza potencjalną substancję interferującą.
- Należy pamiętać o tym, że w przypadku nierozcieńczonych próbek z wynikiem ≤ 1 ng/mL możliwe jest zaobserwowanie większej zmienności po rozcieńczeniu, ze względu na dokładność testu w tym zakresie stężeń.

Instrukcje

- 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.
- W razie jakichkolwiek pytań lub obaw prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens.
- 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie niniejszego 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 z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Progesteron - fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC19-07.B.OUS ze stycznia 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Progesteron - fałszywie zaniżone wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów”. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

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(y) seryjny(e) analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____ Województwo: _____

Telefon: _____ Kraj: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer

22 870 80 80

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 Obsługi Serwisowej