

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Informacja uzupełniająca

IMC17-06.B.OUS

Styczeń 2017 r.

IMMULITE[®] 2000
IMMULITE[®] 2000 XPi

IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA - ujemne odchylenie w wynikach oznaczeń pacjentów oraz/lub kontroli jakości Informacja uzupełniająca do IMC17-06

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

Tabela 1. Produkt z systemu IMMULITE 2000 /IMMULITE 2000 XPi, którego dotyczy ten problem:

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności	Data produkcji / pierwszej dystrybucji
PSA	PSA	L2KPS2 L2KPS6	10380986 10380996	408	2017-01-31	2016-04-04 / 2016-04-07

Przyczyna przekazania informacji uzupełniającej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics pragnie uzupełnić ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC 17-06.A.OUS w sprawie zestawów testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA z serii 408. Celem niniejszej informacji uzupełniającej jest przedstawienie ostatecznych danych dotyczących ujemnego odchylenia wyników pacjentów oraz kontroli jakości, wykonanych przy użyciu zestawów z serii o numerze 408, w porównaniu z innymi seriami.

Dochodzenie firmy Siemens potwierdziło występowanie ujemnego odchylenia w testach IMMULITE[®] 2000/IMMULITE[®] 2000 XPi PSA z zestawów o numerze serii 408. W Tabeli 2 podano ostateczne średnie procentowe odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu odczynnika z serii 408 w porównaniu z innymi dotychczasowymi seriami odczynnika. Problem ten może nie zostać wykryty przez kontrolę jakości, co jest związane z zakresami kontroli jakości stosowanymi przez Państwa laboratorium.

Tabela 2. Średnie odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów uzyskanych z serii 408 w porównaniu z dotychczasowymi seriami testu PSA

Seria referencyjna	Średnie procentowe odchylenie w serii 408 w porównaniu z serią referencyjną	Zakres procentowego odchylenia w serii 408 w porównaniu z serią referencyjną
409	-12	od -20 (przy stężeniu 21 ng/mL) do -1 (przy stężeniu 0,13 ng/mL)
410	-11	od -18 (przy stężeniu 5,8 ng/mL) do -4 (przy stężeniu 33,3 ng/mL)

Zagrożenie dla zdrowia

Jak już wcześniej wspomniano w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania IMC 17-06.A.OUS, zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome, ponieważ odchylenie obserwowane na poziomach istotnych przy podejmowaniu decyzji klinicznych nie opóźniłoby badań pod kątem przerostu gruczołu krokowego czy też wykrycia potencjalnego nawrotu choroby. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

W przypadku produktów podanych w Tabeli 1 należy zapoznać się z poprzednim komunikatem firmy Siemens, tj. ważną informacją dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC17-06.A.OUS.

- Formularze bezpłatnej wymiany produktu zostały zamieszczone w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania IMC17-06.A.OUS.
- 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.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Ujemne odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów i kontroli jakości wykonanych przy użyciu testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA z serii 408.

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną uzupełniającą informację do ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania IMC 17-06.B.OUS ze stycznia 2017 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą ujemnego odchylenia wyników pacjentów i kontroli jakości, wykonanych przy użyciu testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA z serii 408. 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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

Kraj:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

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