

**System do klinicznych analiz chemicznych Dimension<sup>®</sup> oraz System  
Dimension Vista<sup>®</sup>**

Kartridż z odczynnikiem Gentamycyna (GENT) Flex<sup>®</sup>

Potencjalna niedokładność przy dolnej granicy analitycznego zakresu pomiarowego

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

**Tabela 1. Produkty Dimension oraz Dimension Vista, których dotyczy ten problem**

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data pierwszej wysyłki	Data ważności
Dimension GENT	DF12	10444927	EB8115 BB8159 FB8275	2017-05-30 2017-07-24 2017-11-08	2018-04-25 2018-06-08 2018-10-02
Dimension Vista GENT	K4012	10445120	17135BC 17150BF 17159BD 17178 AC 17269BD 17312BB	2017-06-12 2017-07-03 2017-07-19 2017-08-08 2017-11-02 2017-12-12	2018-05-15 2018-05-30 2018-06-08 2018-06-27 2018-09-26 2018-11-08

**Przyczyna podjęcia akcji naprawczej**

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że wyniki kontroli jakości (QC) oraz wyniki oznaczeń próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu testu Dimension Gentamycyna (GENT) z serii BB8159 mogą być niedokładne przy dolnej granicy analitycznego zakresu pomiarowego. Maksymalne ujemne odchylenie wynoszące 100% oraz 48% obserwowano w próbkach pacjentów o stężeniu, odpowiednio, 0,9 µg/mL [1,94 µmol/L] oraz 1,9 µg/mL [4,1 µmol/L]. Próbkę pacjentów o stężeniu ≥ 2,6 µg/mL [5,62 µmol/L] nie wykazywały odchylenia. Przyczyną odchylenia jest brak rozgraniczenia pomiędzy kalibratorami Poziomu 1 oraz kalibratorami Poziomu 2 w krzywej kalibracyjnej.

Firma Siemens przebadła wszystkie inne dotychczasowe odczynniki Dimension Vista GENT pod kątem występowania podobnych problemów. Ustalono, że podobne problemy występują w seriach odczynników GENT wymienionych w Tabeli 1. Firma Siemens przewiduje, że rozgraniczenie pomiędzy kalibratorami Poziomu 1 oraz kalibratorami Poziomu 2 ulegnie z

czasem degradacji. W chwili obecnej problemy w ośmiu pozostałych seriach mogą nie być wykrywane.

## **Zagrożenie dla zdrowia**

Ujemne odchylenie obserwowane w oznaczeniach próbek pacjentów, próbek kontrolnych (QC) oraz próbek kalibratora wykonanych przy użyciu wyżej wymienionych serii może potencjalnie wpłynąć na interpretację wyników oznaczeń gentamycyny podczas monitorowania terapeutycznego przy stężeniach wynoszących około [5,4 µmol/L]. Leczenie gentamycyną byłoby skorelowane z objawami klinicznymi i byłoby uważnie monitorowane. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

## **Działania, które powinien podjąć Klient**

- Prosimy o sprawdzenie zapasów oraz usunięcie testów Dimension oraz Dimension Vista GENT z serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić organom regulacyjnym.
- 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 produktem wymienionym 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.

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**  
**Odczynnik Dimension oraz Dimension Vista do oznaczania gentamycyny**  
**Potencjalna niedokładność przy dolnej granicy analitycznego zakresu pomiarowego**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania DC-18-02.A.OUS z kwietnia 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą potencjalnej niedokładności odczynnika Dimension lub Dimension Vista do oznaczania gentamycyny przy dolnej granicy analitycznego zakresu pomiarowego. 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 jakiegokolwiek odczynnik do oznaczania gentamycyny z serii, których dotyczy ten problem? Tak  Nie   
Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów.

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Serie odczynników Dimension lub Dimension Vista® do oznaczania gentamycyny	Ilość zapasów produktu dotkniętego tym problemem, która została wyrzucona	Ilość wymaganych produktów zastępczych

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

Stanowisko: \_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer

**22 870 80 80**

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej