

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

4008

Grudzień 2013 / Styczeń 2014r.

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

IMMULITE Systems Androstenedione: Zbyt wysoki poziom odzysku

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo lub mogli otrzymać następujący produkt:

Table 1. Produkt, którego dotyczy problem

Badanie	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione	AND	LKAO1	10381158	409 oraz wyższe
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione	AND	L2KAO2	10381188	314 oraz wyższe

Przyczyna podjęcia akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza akcję naprawczą w odniesieniu do testów do ilościowego oznaczania androstendionu przeznaczonych do użytku z analizatorami IMMULITE®/IMMULITE 1000 oraz IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi (LKAO1, L2KAO2).

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdza występowanie zawyżonego odzysku w próbkach o stężeniach powyżej 5,5 ng/mL dla testu IMMULITE Systems Androstenedione (LKAO1, L2KAO2). Firma Siemens ustaliła, że serie te są liniowe do stężenia 5,5 ng/mL, a nie do stężenia 10 ng/mL, jak podano w instrukcji użytkownika (IFU). Przy stężeniach pomiędzy 5,5 oraz 10 ng/mL problem ten zostanie wykryty w systemie kontroli jakości.

Firma Siemens podejmuje aktywne działania, aby wyjaśnić tę sytuację i przywrócić liniowość testu do oznaczania poziomu androstendionu.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 3

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku zbyt wysokiego poziomu odzysku w próbkach wartościach większych niż 5,5 (ng/mL), zagrożenie dla zdrowia jest ograniczone do przeprowadzenia dodatkowych badań w celu ustalenia przyczyny nadmiernego wydzielania androstendionu. Jest mało prawdopodobne, by mogło to mieć negatywne konsekwencje dla zdrowia.

Wyniki pacjentów zgłaszane poprzednio jako wyższe niż 5,5 ng/mL, które uzyskano przy użyciu zestawów o numerach serii wymienionych w Tabeli 1, mogą nie być dokładne i należy rozważyć ich weryfikację metodą alternatywną.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o omówienie treści tego pisma z dyrektorem medycznym Państwa placówki.
- Firma Siemens zaleca stosowanie materiałów do kontroli jakości, w których co najmniej dwa poziomy mają stężenie poniżej 5,5 ng/mL.
- Wyniki pacjentów >5,5 ng/mL należy zweryfikować przy użyciu metody alternatywnej.

Ponadto prosimy o wykonanie następujących działań:

- W ciągu trzydziestu (30) dni wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność akcji naprawczej podjętej przez Siemens.
- Zachować niniejsze pismo w archiwum laboratorium.
- Przekazać niniejsze pismo wszystkim osobom, które mogły od Państwa otrzymać te produkty.
- 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 Klientów firmy Siemens lub lokalnym przedstawicielem ds. wsparcia technicznego.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ AKCJI NAPRAWCZEJ PODJĘTEJ PRZEZ SIEMENS

IMMULITE Systems Androstenedione: Zbyt wysoki poziom odzysku

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania z grudnia 2013/ styczeń 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zbyt wysokiego poziomu odzysku androstendionu (#4008). Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać 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 piśmie z grudnia 2013 / styczeń 2014 roku? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Numer klienta:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ POD NUMER : 22 870 80 80

Contact Center : 22 870 88 80

Centrum Opieki Serwisowej : 0 800120 233