

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPI

Zbyt wysoki poziom odzysku androstendionu

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

Tabela 1. Produkt, którego dotyczy problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Test IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Androstendion	AND	L2KAO2	10381188	314 – 323

Przyczyna wycofania

W grudniu 2013 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania #4008 na temat testu IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI Androstendion. W informacji tej zalecono użytkownikom, by zweryfikowali próbki androstendionu o wartości $>5,5$ ng/mL ($>19,2$ nmol/L) przy użyciu metody alternatywnej ze względu na zaobserwowany zbyt wysoki poziom odzysku.

Podczas prac nad przywróceniem prawidłowych parametrów testu IMMULITE 1000 Androstendion firma Siemens zaobserwowała zbyt wysoki poziom odzysku w teście IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Androstendion dla próbek w całym zakresie liniowości testu, tj. od 0,3 do 10 ng/mL (1,1 – 35 nmol/L). Firma Siemens potwierdziła, że problem stwierdzony w grudniu 2013 roku nie ogranicza się do próbek $>5,5$ ng/mL ($>19,2$ nmol/L). Więcej informacji przedstawiono na Rysunkach 1 oraz 2.

Firma Siemens ustaliła, że przyczyną źródłową zbyt wysokiego poziomu odzysku jest zmienność kluczowego surowca. Problem ten został wyeliminowany począwszy od serii numer 331 odczynnika IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Androstendion, którego wysyłka rozpoczęła się w czerwcu 2014 roku. Więcej informacji można znaleźć w Biuletynie dla Klientów CB2014-05-30.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wynikające ze stosowania wadliwych odczynników o numerach serii wymienionych w Tabeli 1 jest znikome lub ogranicza się do przeprowadzenia dodatkowych badań w celu ustalenia przyczyny nadmiernego wydzielania androstendionu. Siemens zaleca, aby wszystkie (dostępne wciąż i stabilne) próbki oznaczone przy użyciu serii odczynników wymienionych w Tabeli 1, zostały ponownie oznaczone przy użyciu metody alternatywnej.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania i usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze oraz o przekazanie tej informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim podmiotom, którym przekazano 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.

Dodatkowe Informacje

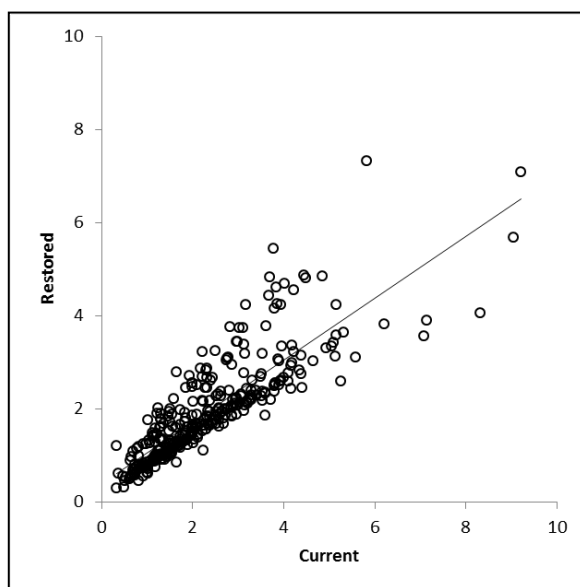
Porównanie zestawów z bieżących serii z zestawami, w których liniowość została przywrócona

Porównanie metody oraz wykres odchylenia dla testów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Androstendion z zestawów o przywróconej liniowości oraz dla zestawów z bieżących serii przedstawiono na Rysunkach 1 i 2. Oczekuje się, że wyniki pacjentów w zestawach z przywróconą liniowością będą niższe, ponieważ problem zbyt wysokiego poziomu odzysku został wyeliminowany.

Współczynnik konwersji: $\text{ng/mL} \times 3,4916 = \text{nmol/L}$.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

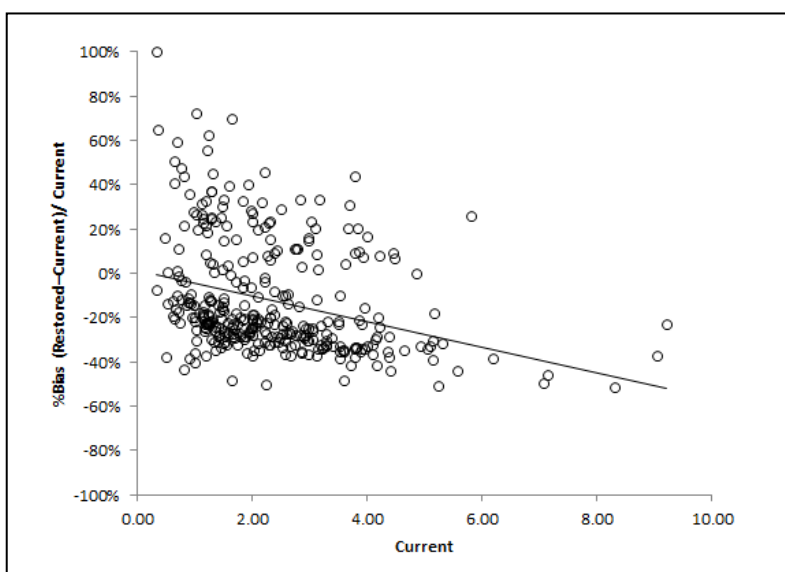
Figure 1. Porównanie metod dla bieżących serii odczynnika IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstendion (319, 320 oraz 322) oraz serii, w których liniowość została przywrócona (331) (ng/mL)



Zestawy z przywróconą liniowością = $0,664 \times$ bieżące zestawy + $0,393$ ng/mL

$r = 0,845$, $n = 342$

Figure 2. Wykres odchylenia dla bieżących serii odczynnika IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstendion (319, 320 oraz 322) vs. serie, w których liniowość została przywrócona



FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zbyt wysoki poziom odzysku androstendionu

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania # 3021 z listopada 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą zbyt wysokiego poziomu odzysku androstendionu. Prosimy o przeczytanie pytań i zaznaczenie właściwych 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 jakąkolwiek ilość wyżej wymienionego produktu? 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 posiadanej ilości produktów, których dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktów zastępczych.

Numer katalogowy produktu /SMN	Seria #	Ilość usuniętych zestawów z wadliwych serii	Ilość wymaganych zestawów zastępczych
L2KAO2 / 10381188			

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.

Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel. 0800 120 233 - Centrum Opieki Serwisowej