

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

4005

listopad 2012

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

Wszystkie platformy IMMULITE: dotyczy odchylenia IGF-I w medianach pacjentów oraz wstrzymania dostaw

Z naszych rejestrów danych wynika, że otrzymaliście Państwo jeden lub więcej spośród następujących produktów:

Tabela 1

Produkt	Numer katalogowy	Numer materiałowy Siemens (SMN)	Numer serii
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I	L2KGF2	10381448	441 – 492*
IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I**	LKGF1	10381403	315 – 334*

* Patrz – Załącznik, Tabele 3 i 4, zawierające pełną listę numerów serii.

** Te serie zestawów zostały określone na podstawie dopasowania dat zwolnienia do wysyłki do platformy IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

Przyczyny powiadomienia Klienta

Siemens Healthcare Diagnostics potwierdza występowanie w medianach pacjentów dodatniego odchylenia rzędu około 20% dla testu diagnostycznego IGF-I. Po przeprowadzeniu szczegółowych badań Siemens stwierdził, że początkowe dodatnie odchylenie rzędu około 15% wystąpiło w przypadku zestawu IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi, numer serii 441 (zwolniony do wysyłki w grudniu 2009), natomiast dodatkowe dodatnie odchylenie rzędu około 5% zostało zaobserwowane w przypadku zestawu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, numer serii 469 (zwolniony do wysyłki w lipcu 2011), dając łączne odchylenie dodatnie rzędu około 20%.

Siemens potwierdza, że parametry wykonania dla serii zestawów będących aktualnie w dystrybucji są zgodne z wartościami referencyjnymi zawartymi w Instrukcjach Użytkownika (IFU)

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591
www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 8

– Instructions For Use). To sugeruje występowanie poprzednio ujemnego przesunięcia mediany względem zestawu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, numery serii 469 i wyżej.

Wartości median w IFU oraz ostatnie dane uzyskane z krajowego laboratorium referencyjnego są przedstawione w Tabeli 2 i na Rysunku 2. Na Rysunku 1 pokazano wielkości ruchomych median pacjentów pochodzące z danych z sieci RTS (Real-Time Solutions) dla zestawu IMMULITE 2000 IGF-I, numery serii 416-487, będące w dystrybucji pomiędzy sierpniem 2008 i wrześniem 2012. Dane RTS nie są dostępne dla zestawu IMMULITE®/IMMULITE® 1000.

Chociaż ostatnie badania były ukierunkowane na test IMMULITE 2000 / IMMULITE 2000 XPi IGF-I, to porównanie danych testu z testem IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I pokazuje, że testy te są zasadniczo równoważne. W rezultacie, odchylenia zaobserwowane dla testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I dotyczą także serii zestawów testu IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I, zwolnionych do wysyłki pomiędzy grudniem 2009 i lipcem 2011.

Podstawowa przyczyna odchylenia median u pacjentów jest jeszcze w trakcie rozpoznawania.

Zagrożenie dla zdrowia

Istnieją dwa potencjalne scenariusze zagrożenia dla zdrowia.

Jeśli laboratorium korzystało z początkowych zakresów odniesienia oraz median z IFU bez dokonywania własnej wewnętrznej oceny zakresu referencyjnego [reference interval], to odchylenie w dół dla wyników pacjentów przed rokiem 2009 względem zakresów odniesienia stosowanych w laboratorium, mogłoby doprowadzić do zamaskowania niekontrolowanej akromegalii i w ten sposób negatywnie wpłynąć na terapię zastosowaną u pacjenta. Przesunięcie w dół mogło również prowadzić do nadrozpoznowalności niedoboru hormonu wzrostu u niskorosłych dzieci, a tym samym do uzupełniania hormonu wzrostu.

Jeśli laboratorium dostosowywało medianę do danych własnych, to przesunięcie w górę dla wyników pacjentów od drugiej połowy 2011 roku względem przedziałów odniesienia ustanowionych w laboratorium przed 2011 rokiem, mogłoby doprowadzić do niedoszacowania niedoboru hormonu wzrostu (hGH) u dzieci z granicznym niedoborem hGH, co potencjalnie mogłoby skutkować brakiem lub opóźnieniem zastosowania terapii z suplementacją hGH. Przesunięcie w górę mogłoby także prowadzić do nieprawidłowej diagnozy niekontrolowanej akromegalii i tym samym poddawania pacjenta dalszym badaniom i kontrolom.

Z uwagi na różnice w laboratoryjnych przedziałach odniesienia laboratorium powinno, wedle swojego uznania, rozważyć dokonanie przeglądu poprzednio zarejestrowanych wyników, w oparciu o informacje dotyczące parametrów odczynnika oraz ustawienia swoich zakresów referencyjnych.

Wstrzymanie dostaw

W ciągu ostatnich dwunastu miesięcy Siemens borykał się z poważnymi problemami z realizacją dostaw odczynników IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I oraz IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I. Obecnie przewidujemy dłuższe wstrzymanie dostaw tych odczynników, począwszy od grudnia 2012 roku, kontynuowane przez kilka miesięcy.

W obliczu nadchodzącego wstrzymania dostaw, Siemens zaleca, aby klienci wykorzystali pozostałe zapasy zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 oraz IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi dla przeprowadzania badań porównawczych z alternatywnymi testami IGF-I.

Działania, jakie powinny zostać podjęte przez Klienta

Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.

Siemens zaleca, aby klienci wykorzystali pozostałe zapasy zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000 oraz IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi dla przeprowadzania badań porównawczych z alternatywnymi testami IGF-I.

Ponadto, prosimy wykonać następujące działania:

- W ciągu siedmiu (7) dni wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma „Formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej/korekcyjnej”.
- Zachować niniejsze pismo w archiwum laboratorium.
- Wywiesić kopię tego pisma w pobliżu każdego systemu IMMULITE, aby zaalarmować użytkowników o zaistniałej sytuacji.
- Przekazać dalej niniejsze pismo do wszystkich osób, które mogły od Państwa otrzymać wymienione produkty.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby otrzymania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z działem Technical Solutions Center firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem wsparcia technicznego.

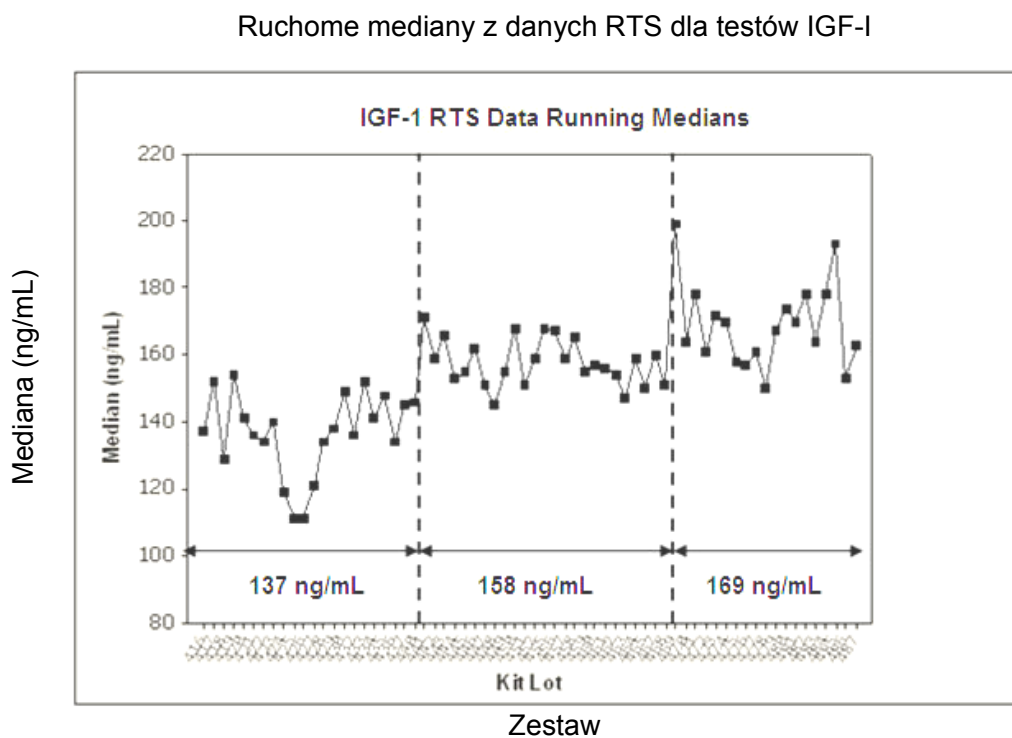
Przepraszamy za wstrzymanie dostaw. Niniejsze powiadomienie ma na celu pomóc naszym Klientom w podjęciu najlepszej decyzji względem opieki nad pacjentami. Siemens będzie dostarczał dodatkowe informacje o dostępności testów IGF-I dla systemów IMMULITE, w miarę jak takie informacje będą dostępne.

Informacje o znakach towarowych

IMMULITE jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Załącznik

Rysunek 1. Ruchome mediany z danych RTS dla testów IGF-I



Uwaga: Wartości stężeń pokazywanych na wykresie są średnimi median.

Podstawowa przyczyna niskich wartości median w zestawach o numerach od 424 do 427 była związana ze specyficzną partią rozcieńczalnika IMMULITE 2000 IGF-1 Sample Diluent (L2GFZ - seria 312).

Poniższe dane zostały wygenerowane przez duże krajowe laboratorium referencyjne. Mediany pacjentów wchodzące w skład tych danych zostały określone tak, aby mogły być porównywane z medianami pacjentów w danych dla przedziału odniesienia, publikowanych w IFU.

Tabela 2. Zaobserwowane mediany pacjentów

Mediany dla danych IFU systemów IMMULITE		Mediany uzyskane przez krajowe laboratorium konsultacyjne			
Wiek (lata)	Mediany IFU	N	styczeń – czerwiec 2009	N	styczeń – czerwiec 2012
1	134	437	46	435	41
2	125	308	59	300	55
3	119	252	69	300	63
4	118	239	84	286	80
5	119	254	88	264	93
6	124	269	96	300	117
7	134	339	120	381	128
8	148	373	129	456	152
9	169	358	149	467	184
10	200	386	168	485	202
11	247	424	170	546	230
12	315	549	240	627	296
13	395	563	265	662	339
14	462	502	325	564	374
15	486	403	349	442	397
16	452	276	336	332	386
17	376	227	288	221	358
18	308	225	273	181	304
19	261	133	224	151	275
20	232	105	221	135	284
21-25	203	667	190	727	244
26-30	196	867	170	963	211
31-35	188	927	159	1265	191
36-40	176	1217	150	1456	179
41-45	164	917	136	1417	172
46-50	154	1696	127	2107	158
51-55	144	1579	118	1819	146
56-60	135	1268	112	1567	139
61-65	126	1039	110	1256	135
66-70	118	779	105	968	121
71-75	110	512	99	646	116
76-80	102	337	87	372	111
81-85	95	186	81	246	91

Uwaga: Dane z laboratorium konsultacyjnego zostały wygenerowane dla populacji pacjentów, którym wykonano testy IGF-I. Chociaż tej populacji pacjentów nie można scharakteryzować jako „zdrowej”, to można oczekiwać, że uzyskane mediany są we względnie dobrej zgodności z medianami dla pacjentów zdrowych, z wyjątkiem pewnych grup wiekowych (< 7, 13-18 lat). W tych grupach wiekowych mediany z krajowego laboratorium referencyjnego mogą być przesunięte w dół z uwagi na populację pacjentów z niedostateczną produkcją testów IGF-I.

Rysunek 2. Zależność pomiędzy medianami z IFU a medianami z laboratorium referencyjnego

IMMULITE IGF-I: Zależność pomiędzy medianami z IFU a medianami z laboratorium referencyjnego

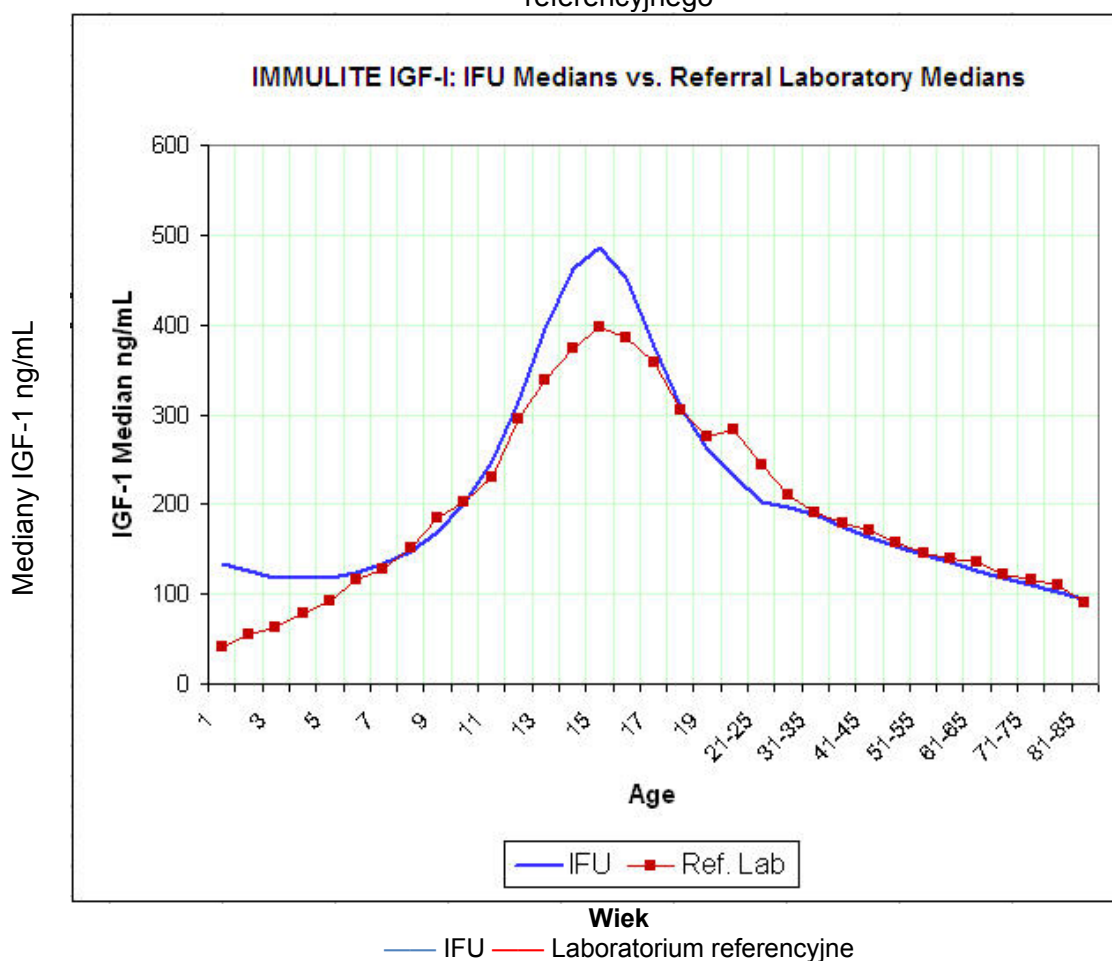


Tabela 3. Numery zestawów IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi

IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi (L2KGF)							
441	448	457	464	472	479	484	491
442	449	458	465	473	480	485	492
443	450	459	467	474	481	486	
444	451	460	468	475	481 L	487	
445	452	461	469	476	481 M	488	
446	455	462	470	477	482	489	
447	456	463	471	478	483	490	

Tabela 4. Numery zestawów IMMULITE/IMMULITE 1000

IMMULITE/IMMULITE 1000 (LKGF1)			
Numer serii	Data zwolnienia do wysyłki	Numer serii	Data zwolnienia do wysyłki
315	26/10/2009	325	18/07/2011
316	23/11/2009	326	05/10/2011
317	30/04/2010	327	28/02/2012
318	04/05/2010	328	16/05/2012
319	11/08/2010	329	12/07/2012
320	17/11/2010	330	07/08/2012
322	08/03/2011	333	03/10/2012
323	19/04/2011	334	05/10/2012
324	21/06/2011		

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ/KOREKCYJNEJ

Wszystkie platformy IMMULITE: dotyczy odchylenia IGF-I w medianach pacjentów oraz wstrzymania dostaw

Niniejszy formularz odpowiedzi stanowi potwierdzenie odbioru załączonej „Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania” nr 4005 z listopada 2012, przygotowanej przez Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącej odchylenia IGF-I w medianach pacjentów oraz wstrzymania dostaw w odniesieniu do wszystkich platform IMMULITE. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwe odpowiedzi. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

Oświadczam, że przeczytałem i zrozumiałem instrukcje „Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania”, zawarte w niniejszym piśmie.

Tak

Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

WYPEŁNIONY NINIEJSZY FORMULARZ NALEŻY PRZESŁAĆ DO DZIAŁU TECHNICAL SOLUTIONS CENTER – NUMER FAKSU:

022 870 80 80

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591
www.siemens.com/diagnostics