

**IMMULITE®**

**IMMULITE® 1000**

**IMMULITE® 2000**

**IMMULITE® 2000 XPi**

### Zwiększona nieprecyzyjność i zaniżone wartości oznaczania insuliny w dolnym zakresie

---

Z naszych danych wynika, że mogli Państwo otrzymać co najmniej jeden z poniższych produktów:

- IMMULITE®/IMMULITE 1000 Insulin (LKIN1, SMN 10381429): seria zestawu 0335
- IMMULITE 2000/2000 XPi Insulin (L2KIN2, SMN 10381455; L2KIN6, SMN 10381456): serie zestawów 312, 313, 314, 315, 316

### Przyczyny dobrowolnego wycofania

Siemens Healthcare Diagnostics zaobserwował obniżone wartości w dolnym zakresie, występujący niezależnie od nieprawidłowości ogłoszonej w grudniu 2010 na temat próbek o wartościach poniżej 10  $\mu\text{IU/mL}$ , oraz większą nieprecyzyjność w porównaniu z porównywalnymi danymi przedstawionymi w instrukcji użytkownika (IFU) tych serii zestawów.

Występowanie dodatkowego błędu systematycznego na poziomie 30% jest ograniczone do próbek o wartościach insuliny poniżej 10  $\mu\text{IU/mL}$  i nie obejmuje całej krzywej. W zależności od populacji próbek ujemny błąd systematyczny może spowodować wzrost liczby wyników poniżej 2  $\mu\text{IU/mL}$ .

Zwiększona nieprecyzyjność w seriach zestawów dotkniętych problemem występuje na całej krzywej. Największa nieprecyzyjność występuje przy wartościach poniżej 10, gdzie średnia zaobserwowana wartość %CV między seriami badań wynosi 14%.

Siemens prowadzi dobrowolną akcję wycofywania wskazanych wyżej serii zestawów.

Siemens rozwiązał problem dodatkowego błędu systematycznego i zwiększonej nieprecyzyjności, wprowadzając serie zestawów 336 (LKIN1), 318 (L2KIN2, L2KIN6) oraz we wszystkich następnych seriach zestawów do każdej z platform IMMULITE.

---

### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 1 z 3

## **Zagrożenie dla zdrowia**

Błąd systematyczny i zwiększona nieprecyzyjność, zaobserwowane w dolnym zakresie przedziału pomiarowego, mogą spowodować opóźnienie rozpoznania wczesnego stadium odporności insulinowej. Insulinooporność zazwyczaj rozwija się na przestrzeni czasu (od pojedynczych lat do dekad), a tym samym używanie wadliwych serii zestawów nie powinno pociągać za sobą szkodliwych konsekwencji zdrowotnych.

## **Działania wymagane od klienta/użytkownika**

Natychmiast usunąć cały zapas wadliwych serii zestawów i w ciągu 30 dni wypełnić załączony formularz kontroli skuteczności akcji naprawczej, aby bezpłatnie uzyskać zastępcze zestawy.

Prosimy o przeanalizowanie tego biuletynu z dyrektorem medycznym Państwa ośrodka. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych Siemens. Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, do których mógł trafić ten produkt.

Informację o niniejszej akcji naprawczej należy umieścić przy każdym aparacie IMMULITE w celu zwrócenia uwagi użytkowników na zaistniałą sytuację.

Ponadto, zgodnie z komunikatem z grudnia 2010, w dalszym ciągu pragniemy przywrócić wcześniejsze parametry testu, gdy chodzi o zgodność wartości oczekiwanych z wytycznymi znajdującymi się w IFU. Dalsze informacje prześlemy, gdy tylko będą dostępne.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogła spowodować przedstawiona tu sytuacja. Dziękujemy za Państwa cierpliwość i pomoc.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zwiększona nieprecyzyjność i zaniżone wartości oznaczenia insuliny w dolnym zakresie.

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu nr 4003 z kwietnia 2012, odnoszącej się do zwiększonej nieprecyzyjności i zaniżonych wartości oznaczania insuliny w dolnym przedziale pomiaru. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Przeczytałem/am i zrozumiałem/am instrukcje dotyczące wycofania produktu, przekazane w piśmie z kwietnia 2012 Tak  Nie
2. Czy obecnie posiadają Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w tej informacji? Tak  Nie   
(Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.)

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny  
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Tel.:

Usunięte serie zestawów testu Insulin:

	Seria zestawu	Ilość usunięta	Ilość zestawów do wymiany
<b>IMMULITE/IMMULITE 1000 Insulin</b>	LKIN1 0335		
	L2KIN2, L2KIN6 312		
	L2KIN2, L2KIN6 313		
	L2KIN2, L2KIN6 314		
	L2KIN2, L2KIN6 315		
	L2KIN2, L2KIN6 316		

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM DO LOKALNEGO SERWISU TECHNICZNEGO, POD NUMER :

**22 870 80 80**

---

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 3 z 3