

**IMMULITE® 2000  
IMMULITE® 2000 XPi**

**Rozwiązanie problemu: Zawyżone wyniki oznaczeń estradiolu w niektórych próbkach pacjentów w systemach IMMULITE 2000/2000 XPi**

**Tabela 1. Produkt(-y) przeznaczony do użytku z systemami IMMULITE 2000 oraz IMMULITE 2000 XPi**

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numery serii
Estradiol	E2	L2KE22 L2KE26	10381178 10381177	numer 601 lub wyższy

**Przyczyna powiadomienia**

W lutym 2020 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) IMC20-01.A.OUS, w celu poinformowania wszystkich klientów o zawyżonych wynikach oznaczeń niektórych próbek pacjentów podczas korzystania z zestawów z serii o numerze 501 lub wyższym w systemach IMMULITE. Wstępne badania wskazują, że w niektórych próbkach pacjentów występuje niezidentyfikowana substancja interferująca, która może powodować wzrost stężenia estradiolu podczas korzystania z testu IMMULITE Estradiol.

Wyniki dotychczasowych badań wykazują, że wprowadzenie nowej partii surowca spowodowało zwiększenie wrażliwości odczynników na przeciwciała heterofilne w zestawach z serii o numerze 501-557.

Aby ograniczyć skutki tych interferencji ze strony przeciwciał heterofilnych, skład testu został zmieniony, począwszy od zestawów z serii o numerze 601 oraz nowszych przeznaczonych do użytku z systemami IMMULITE 2000 i IMMULITE 2000 XPi. Patrz „Dodatkowe informacje” poniżej.

Nie oczekuje się, że laboratoria wyznaczą nowe zakresy kontroli jakości dla testu immunochemicznego BioRad Immunoassay Plus. Każde laboratorium powinno wybrać odpowiednie materiały kontrolne, które są dostępne w obrocie handlowym, i ocenić odzysk z materiału kontrolnego na podstawie wewnętrznych procedur kontroli jakości stosowanych przez dane laboratorium.

*Rozwiązanie problemu: Zawyżone wyniki oznaczeń estradiolu w niektórych próbkach pacjentów w systemach IMMULITE 2000/2000 XPi*

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

- Klienci mogą obecnie zamawiać odczynniki do ilościowego oznaczania estradiolu przeznaczone do użytku z systemami IMMULITE 2000 i IMMULITE 2000 XPi. Informujemy, że wszystkie wcześniejsze zamówienia klientów zostały anulowane i należy złożyć nowe zamówienia.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center  
Tel.0800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

## **Dodatkowe informacje**

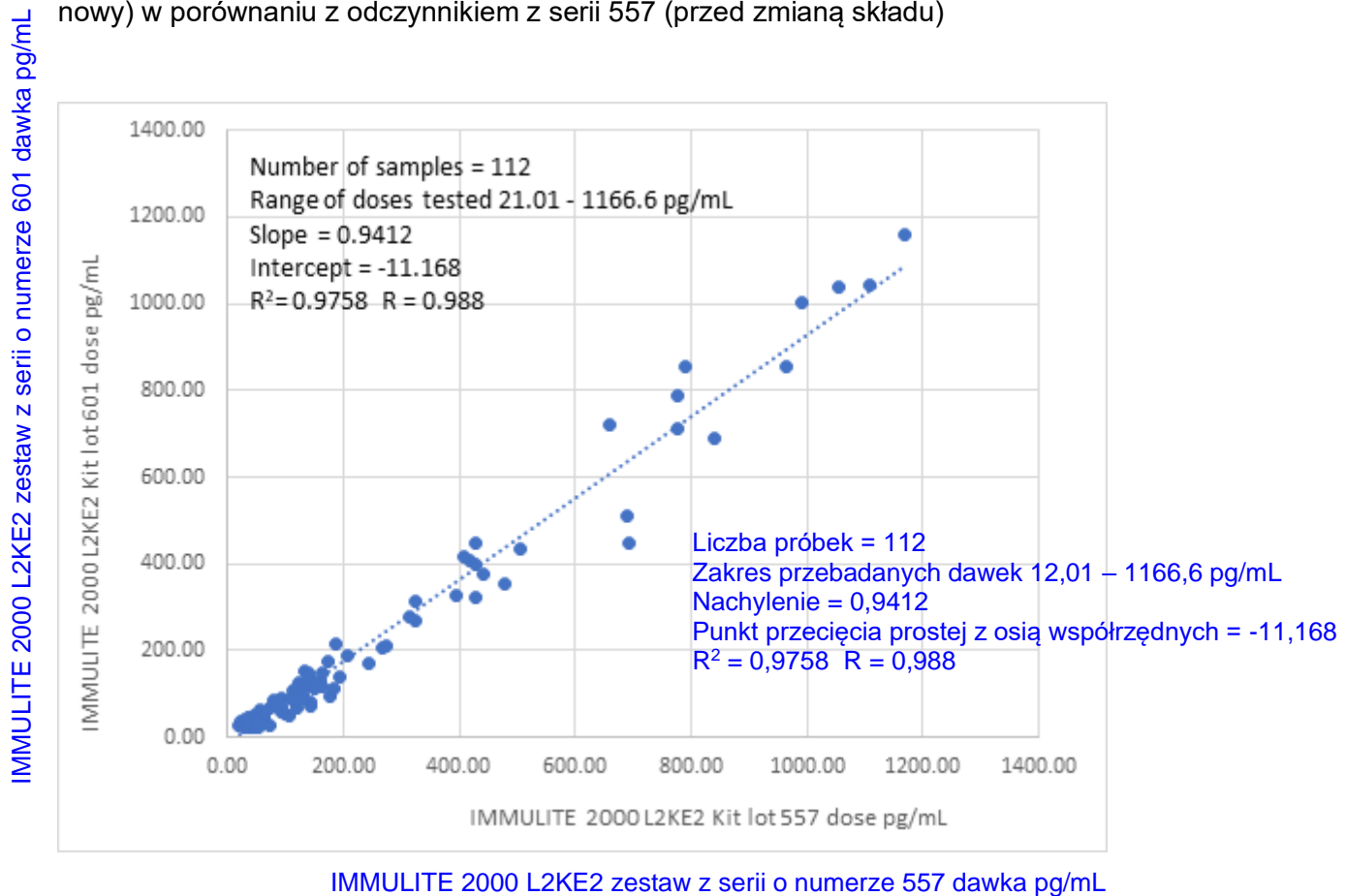
Działanie testu nie uległo zmianie (np. precyzja, czułość, itd.). Zmiana składu dotyczy JEDYNIÉ próbek, w których występuje obserwowana interferencja ze strony przeciwciał heterofilnych.

Firma Siemens przeprowadziła porównanie metod pomiędzy nowo opracowaną serią odczynników do oznaczania estradiolu o numerze 601, a serią o numerze 557, która jest serią poprzedzającą zmianę składu odczynnika. Szczegółowe informacje podano na rysunku 1 i rysunku 2.

Badania obejmowały próbki z różnych populacji pacjentów i grup wiekowych. Dane wskazują, że test do oznaczania estradiolu ze zmienionym składem, przeznaczony do użytku z systemami IMMULITE 2000/2000 XPi, rozwiązał problem wzrostu liczby próbek pacjentów z zawyżonymi wynikami oznaczeń wskutek interferencji ze strony przeciwciał heterofilnych w zestawach z serii o numerze 501-557.

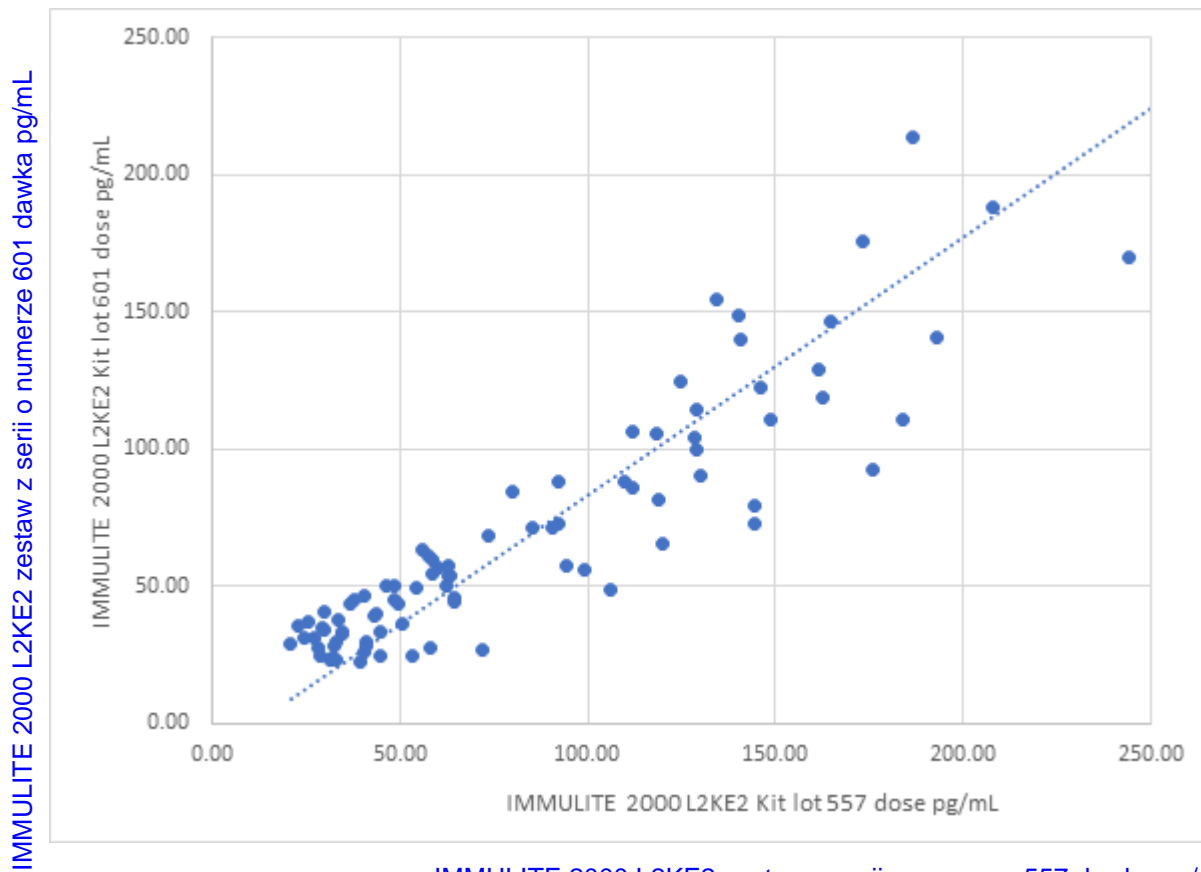
Rozwiązanie problemu: Zawyżone wyniki oznaczeń estradiolu w niektórych próbkach pacjentów w systemach IMMULITE 2000/2000 XPi

**Rysunek 1:** Odczynnik IMMULITE 2000/2000 XPi Estradiol, seria 601 (ze zmienionym składem, nowy) w porównaniu z odczynnikiem z serii 557 (przed zmianą składu)



Rozwiązanie problemu: Zawyżone wyniki oznaczeń estradiolu w niektórych próbkach pacjentów w systemach IMMULITE 2000/2000 XPi

**Rysunek 2:** Odczynnik IMMULITE IMMULITE 2000/2000 XPi Estradiol, seria 601 (ze zmienionym składem, nowy) w porównaniu z odczynnikiem z serii 557 (przed zmianą składu) – Próbkki pacjentów <250 pg/mL z rysunku 1



IMMULITE 2000 L2KE2 zestaw z serii o numerze 557 dawka pg/mL

*Rozwiązanie problemu: Zawyżone wyniki oznaczeń estradiolu w niektórych próbkach pacjentów w systemach IMMULITE 2000/2000 XPi*

## **Często zadawane pytania**

**Pytanie: Czy zestawy odczynników do oznaczania estradiolu o zmienionym składzie przeznaczone do użytku z systemami IMMULITE 2000 oraz IMMULITE 2000 XPi mają nowe numery SMN?**

**Odpowiedź:** Nie. Prosimy o korzystanie z tych samych numerów SMN przy zamawianiu odczynników, jak podano w Tabeli 1 powyżej.

**Pytanie: Jaka była przyczyna wzrostu liczby zawyżonych wyników oznaczeń estradiolu w niektórych próbkach pacjentów?**

**Odpowiedź:** Przyczyną zwiększonej liczby zawyżonych wyników było wprowadzenie nowej partii surowca w zestawach o numerach 501-557. Dochodzenie firmy Siemens potwierdziło, że ta partia surowca zwiększyła wrażliwość odczynnika do oznaczania estradiolu na heterofilne przeciwciała występujące w niektórych próbkach pacjentów.

**Pytanie: Czy konieczne będzie ponowne wyznaczenie zakresów referencyjnych?**

**Odpowiedź:** Nie. Test do ilościowego oznaczania estradiolu o zmienionym składzie jest zgodny z aktualnymi wartościami oczekiwanymi opublikowanymi w instrukcji użytkownika (IFU) tego testu.

**Pytanie: Czy wartości docelowe dla materiałów do kontroli jakości ulegną zmianie?**

**Odpowiedź:** Nie oczekuje się, aby wartości przypisane dla materiału do kontroli jakości uległy zmianie wskutek zmiany składu testu do ilościowego oznaczania estradiolu.

**Pytanie: Czy zmieniły się wartości i zakresy dla materiału do weryfikacji kalibracji (CVM) testu do oznaczania estradiolu w systemach IMMULITE?**

**Odpowiedź:** Aktualne wartości docelowe/zakresy dla CVM pozostają bez zmian.

**Pytanie: Kiedy będzie dostępny test do ilościowego oznaczania estradiolu w systemach IMMULITE/IMMULITE 1000?**

**Odpowiedź:** Firma Siemens jest w trakcie ostatecznego wdrażania testu do ilościowego oznaczania estradiolu w systemach IMMULITE/IMMULITE 1000 i wydany zostanie osobny komunikat, gdy tylko ten test będzie dostępny.