

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC16-20.A.OUS

Sierpień / Wrzesień 2016 r.

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

Test Różyczka IgM - niedokładność oznaczeń próbek pacjentów

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

Tabela 1. Produkty systemu IMMULITE®, których dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności	Data pierwszej dystrybucji
IMMULITE/ IMMULITE 1000 Różyczka IgM	RUM	LKRM1	10381282	0333	2016/08/31	2015/10/06
				0334	2016/11/30	2016/03/01
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi Różyczka IgM	RUM	L2KRM2	10381327	236M	2016/04/30	2015/09/17
				237	2016/08/31	2015/10/09
				238	2016/10/31	2016/02/02
				239	2017/03/31	2016/04/12
				239L	2017/03/31	2016/06/09

Przyczyna wycofania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła zwiększoną niedokładność oznaczeń w teście Różyczka IgM wykonywanych dla próbek pacjentów przy pomocy aparatów IMMULITE®/IMMULITE® 1000 oraz IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi oraz zestawów odczynnikowych wymienionych w Tabeli 1. Test może wykazywać wyższy procentowy współczynnik zmienności (*coefficient of variation, %CV*) niż podano w instrukcji użytkownika (IFU), w sekcji zawierającej dane dotyczące precyzji testu dla zakresu niereaktywnego, niejednoznacznego i reaktywnego.

Materiały do kontroli jakości dołączone do zestawu odczynników do oznaczania przeciwciał IgM przeciwko wirusowi różyczki mogą nie wykryć niedokładności wyników pacjentów.

Firma Siemens w dalszym ciągu bada przyczynę braku precyzji. Firma Siemens zaleca przejście na zestawy odczynnikowe: IMMULITE/IMMULITE1000 Różyczka IgM o numerze serii 0337 lub IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Różyczka IgM o numerze serii 240 lub wyższym.

Zagrożenie dla zdrowia

Jeżeli ten problem wystąpi, ryzyko dla zdrowia jest znikome, i polega na otrzymaniu fałszywie niereaktywnego wyniku, zamiast rzeczywistego wyniku niejednoznaczego lub reaktywnego, co może opóźnić badanie ostrego zakażenia wirusem różyczki. Ryzyko dla zdrowia jest ograniczone przez korelację z objawami klinicznym, kliniczną historią narażenia oraz jednoczesnymi lub następczymi badaniami, takim jak badania na miano przeciwciał IgG przeciwko wirusowi różyczki lub badania hodowli wirusa.

Zalecana jest weryfikacja poprzednio wygenerowanych niereaktywnych wyników $\geq 0,47$ ale $< 0,9A$, łącznie z powtórzeniem oznaczeń wciąż dostępnych próbek, o ile spełnione są warunki dotyczące czasu i warunków ich przechowywania, o których mowa w instrukcji użytkownika. Można rozważyć wykonanie ponownych oznaczeń przy użyciu testów do oznaczania poziomu przeciwciał IgM przeciw wirusowi różyczki lub innego odpowiedniego testu wykrywającego zakażenie wirusem różyczki, w zależności od kontekstu klinicznego oraz daty przeprowadzenia pierwszego oznaczenia. (Sugerowane kryteria przedstawiono w sekcji Pytania i odpowiedzi poniżej).

Działania, które powinien podjąć Klient

W przypadku produktów o numerach serii podanych w Tabeli 1 należy wykonać następujące czynności:

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz 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, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- 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 Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

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

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Pytania i odpowiedzi:

Pytanie: Dlaczego weryfikację należy przeprowadzić jedynie dla wyników niereaktywnych od $\geq 0,47$ do $< 0,9$ uzyskanych przy użyciu zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1?

Odpowiedź: Analiza statystyczna wykazała, że jest bardzo mało prawdopodobne, by wynik oznaczenia próbki $< 0,47$ był w rzeczywistości wynikiem niejednoznacznym lub reaktywnym. W zależności od zaobserwowanej skali wewnętrzseryjnego braku precyzji, wartości od $\geq 0,47$ do $< 0,9$ mogą potencjalnie świadczyć o tym, że w rzeczywistości są to próbki niejednoznaczne lub reaktywne.

Pytanie: Jak mogę poinformować podmioty świadczące opiekę zdrowotną o tym problemie?

Odpowiedź: Firma Siemens proponuje, by treść powiadomienia była następująca:

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła na podstawie wewnętrznego dochodzenia, że pomiędzy [data rozpoczęcia używania wycofywanych produktów w Państwa laboratorium] a [data zakończenia używania wycofywanych produktów w Państwa laboratorium] wzrosła niedokładność wyników oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testu Różyczka IgM w Systemach IMMULITE/IMMULITE 1000 oraz IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Wyniki mogą być raportowane jako niereaktywne, choć tak naprawdę są reaktywne. Zagrożenie dla zdrowia jest jednak znikome.

Prosimy o rozważenie powtórzenia oznaczeń przy pomocy testu Różyczka IgM lub innego odpowiedniego testu do ilościowego oznaczania przeciwciał przeciwko wirusowi różyczki, gdy miały miejsce wszystkie z następujących zdarzeń:

1. Oznaczenia przeciwciał IgM przeciwko wirusowi różyczki u pacjenta(ów) zostały wykonane w wyżej podanych terminach,
2. Wynik oznaczenia przeciwciał IgM przeciwko wirusowi różyczki u pacjenta był niereaktywny,
3. Pacjent jest dzieckiem lub pacjentka jest aktualnie w ciąży,
4. Nie wykonywano ponownego lub dodatkowego badania w kierunku różyczki, oraz
5. Istnieje klinicznie uzasadnione podejrzenie, że pacjent jest chory na różyczkę.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**Testu Różyczka IgM w Systemach IMMULITE/IMMULITE 1000 oraz IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi - niedokładność oznaczeń próbek pacjentów**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC16-20.A.OUS z sierpnia 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą niedokładności oznaczeń próbek pacjentów wykonywanych przy użyciu testu Różyczka IgM w Systemach IMMULITE/IMMULITE 1000 oraz IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej 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 jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? 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 ilości wadliwych opakowań produktu w Państwa laboratorium oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została usunięta	Ilość wymaganych produktów zastępczych
IMMULITE/IMMULITE 1000 Różyczka IgM LKRM1 / SMN 10381282 / Seria 0333		
IMMULITE/IMMULITE 1000 Różyczka IgM LKRM1 / SMN 10381282 / Seria 0334		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Różyczka IgM L2KRM2 / SMN 10381327 / Seria 237		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Różyczka IgM L2KRM2 / SMN 10381327 / Seria 238		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Różyczka IgM L2KRM2 / SMN 10381327 / Seria 239		
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Różyczka IgM L2KRM2 / SMN 10381327 / Seria 239L		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej