

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

VC-16-07.A.OUS

Wrzesień 2016 r.

System do klinicznych analiz chemicznych Dimension® oraz System Dimension Vista Poprawione informacje dotyczące interferencji deferoksaminy z testami do ilościowego oznaczania ŻELAZA

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

Tabela 1. Produkt, którego dotyczy ten problem

| Test | Numer katalogowy | Numer SMN | Numer serii |
|------------------------|------------------|-----------|---|
| Dimension ŻELAZO | DF85 | 10444945 | Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji instrukcji użytkowania) |
| Dimension Vista ŻELAZO | K3085 | 10445135 | Wszystkie serie (w tym wszystkie przyszłe serie do czasu aktualizacji instrukcji użytkowania) |

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics powzięła informację o interferencji deferoksaminy z testami Dimension oraz Dimension Vista do ilościowego oznaczania ŻELAZA przy stężeniu innym niż podano w instrukcji użytkowania (IFU). W instrukcji użytkowania testów Dimension oraz Dimension Vista Deferoksamina jest wymieniona jako substancja nieinterferująca. Stężenie, które zastosowano do badania interferencji (250 ng/dL lub 3,8 nmol/L), jest znacznie niższe niż stężenie oczekiwane w praktyce klinicznej.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zaktualizuje punkt Ograniczenia Procedury w instrukcji użytkowania (IFU) testów Dimension oraz Dimension Vista ŻELAZO, by poinformować, że: u pacjentów leczonych lekami wiążącymi metale (np. deferoksaminą) wyniki oznaczeń poziomu żelaza mogą być zaniżone, ponieważ chelatowane żelazo może nie reagować właściwie w teście do ilościowego oznaczania żelaza.

Wzmianka o deferoksaminie przy stężeniu 250 ng/dL (3,8 nmol/L) zostanie usunięta z punktu „Substancje nieinterferujące” („Substancje niezakłócające”) w instrukcji użytkowania.

Informacje dotyczące deferoksaminy przekazane w niniejszym piśmie zastępują informacje dotyczące deferoksaminy w bieżącej instrukcji użytkowania testów do ilościowego oznaczania ŻELAZA w analizatorach Dimension oraz Dimension Vista do czasu aktualizacji instrukcji użytkowania.

Poprawione informacje dotyczące interferencji deferoksaminy z testami Dimension[®] oraz Dimension Vista[®] do ilościowego oznaczania ŻELAZA

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje ryzyko błędnej interpretacji poziomów żelaza w surowicy, co może prowadzić do przedwczesnego przerwania leczenia deferoksaminą u pacjentów z ostrym zatruciem żelazem. Skutki kliniczne są ograniczone, ponieważ przy ustalaniu czasu, przez jaki należy podawać deferoksaminę, przeanalizowano by objawy kliniczne oraz wyniki badań diagnostycznych. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- 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 Opieki Serwisowej pod numerem 22 870 88 80 oraz 0 800 120 133 firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dimension oraz Dimension Vista są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Poprawione informacje dotyczące interferencji deferoksaminy z testami Dimension[®] oraz Dimension Vista[®] do ilościowego oznaczania ŻELAZA

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

**System do klinicznych analiz chemicznych Dimension[®]
System Dimension Vista[®]**

Żelazo: Poprawione informacje dotyczące interferencji ze strony deferoksaminy

W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania VC-16-07.A.OUS z września 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie poprawionych informacji dotyczących interferencji ze strony deferoksaminy w testach Dimension and Dimension Vista[®] ŻELAZO.

Prosimy o odpowiedź na pytanie poprzez zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli informacje zawarte w niniejszej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem pod numer 22 870 80 80