

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC24-02.A.OUS

Analizator IMMULITE 2000

Analizator IMMULITE 2000 XPi

Tytuł Potencjalne dodatnie odchylenie wyników pacjentów uzyskiwanych przy użyciu testu do oznaczania przeciwciał przeciwko peroksydazie tarczycowej (Anti-TG Ab) w systemach IMMULITE 2000 oraz IMMULITE 2000 XPi.

Data wydania Kwiecień 2024 roku

Opis problemu Firma Siemens Healthineers potwierdziła, po rozpatrzeniu reklamacji klientów, że wyniki oznaczeń próbek pacjentów mogą być fałszywie zawyżone, gdy są one wykonywane przy użyciu testu do oznaczania przeciwciał przeciwko peroksydazie tarczycowej (Anti-TG Ab) z wadliwych serii w systemach IMMULITE® 2000 oraz IMMULITE® 2000 XPi.

Odchylenie dodatnie w porównaniu z poprzednimi seriami można zaobserwować podczas korzystania z zestawów o numerach serii podanych w tabeli „Produkty” poniżej.

Pomocnicze dane można znaleźć na rysunkach 1 i 2 w załączniku A. Rysunki 1 i 2 przedstawiają odchylenia wyników uzyskanych przy użyciu reprezentatywnych wadliwych serii w porównaniu z wynikami uzyskanymi przy użyciu serii wolnej od wad. Uwaga: Dane w porównaniu z serią wolną od wad są reprezentatywne dla serii wymienionych w tabeli poniżej (seria numer 780).

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu.

| Produkty | Test | Numer katalogowy/Numer materiałowy firmy Siemens/Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu | Numer serii | Data produkcji | Data ważności |
|-----------------------------|------|--|-------------|----------------|---------------|
| IMMULITE 2000 Anti-TG Ab | | L2KTG2/10381659/ 00630414962108 | 782 | 04.10.2023 | 31.07.2024 |
| | | | 783 | 18.10.2023 | 31.07.2024 |
| | | | 786 | 18.10.2023 | 30.09.2024 |
| | | | 787 | 23.10.2023 | 30.09.2024 |
| | | | 788 | 20.10.2023 | 30.09.2024 |
| | | | 789 | 19.10.2023 | 30.09.2024 |
| | | | 791 | 10.11.2023 | 31.10.2024 |
| | | | 792 | 04.01.2024 | 31.12.2024 |
| | | 793 | 08.01.2024 | 31.12.2024 | |
| | | L2KTG6/10381655/ 00630414962115 | 785 | 18.10.2023 | 30.09.2024 |
| | | | 790 | 20.10.2023 | 30.09.2024 |
| | | | 791 | 10.11.2023 | 31.10.2024 |
| | | | 793 | 08.01.2024 | 31.12.2024 |

- Wpływ na wyniki**
- Wyniki oznaczeń przeciwciał przeciwko peroksydazie tarczycy w próbkach pacjentów mogą być fałszywie zawyżone. Dane z wewnętrznego badania przeprowadzonego w całym analitycznym zakresie pomiarowym wykazują dodatnie odchylenie wyników uzyskiwanych przy użyciu zestawów z reprezentatywnych serii, których dotyczy ten problem. Szczegółowe dane dotyczące próbek można znaleźć na rysunkach 1 i 2 w załączniku A. Wyniki byłyby wykorzystane w połączeniu z wynikami innych badań, lekarską oceną ogólnego obrazu klinicznego oraz innymi ustaleniami.

- Działania, które powinien podjąć Klient**
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania, w tym w odniesieniu do wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, o ile dotyczy.
 - Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi poniżej:
 - Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w tabeli powyżej (Tabela „Produkty”).
 - Mogą Państwo zgłosić zapotrzebowanie na nieodpłatny produkt zastępczy, kontaktując się z lokalnym oddziałem firmy Siemens Healthineers lub biurem dystrybutora. Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens Healthineers, by mogła je ona zgłosić odpowiednim organom.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
East Walpole, Massachusetts 02032
siemens-healthineers.com

- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej oraz podać informacje o zapotrzebowaniu na produkty zastępcze w formularzu załączonym do niniejszego pisma.
- Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przestanie go wszystkim użytkownikom produktu.

Rozwiązanie problemu Problem ten dotyczy jedynie serii wymienionych w tabeli „Produkty”.

Działanie testu zostało przywrócone w serii testów do oznaczania przeciwciał przeciwko peroksydazie tarczycowej (Anti-TG Ab) o numerze 794. Oczekuje się, że seria 794 zacznie docierać do Europejskiego Centrum Dystrybucyjnego 16 kwietnia 2024 roku.

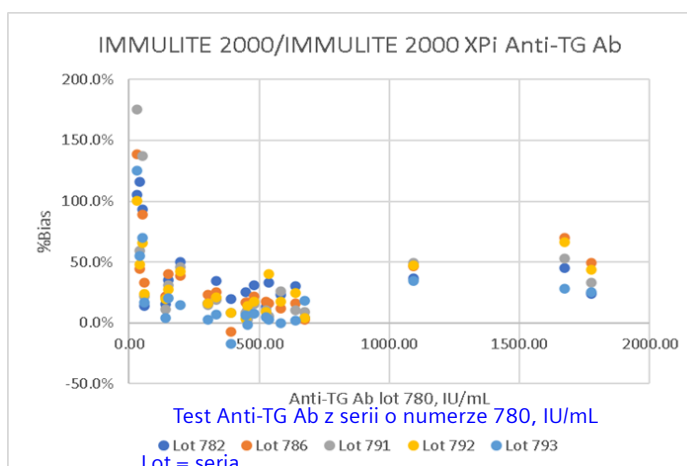
Indywidualny numer rejestracyjny (Single Registration Number, SRN):

GB-MF-000016339

Załącznik

Dodatkowe dane opisujące problem dotyczący produktu

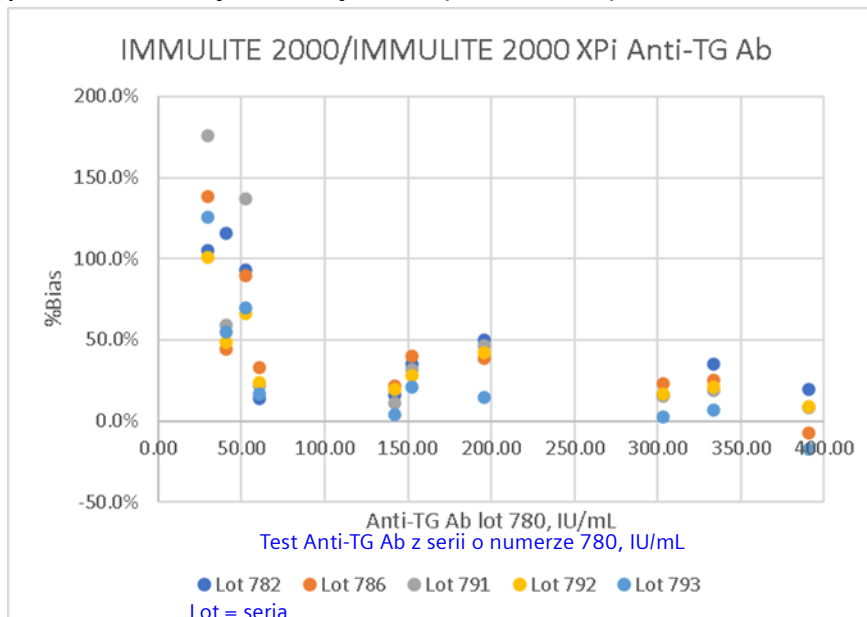
Rysunek 1. Wykres odchylenia: Wadliwe serie o numerach 782, 786, 791, 792 i 793 w porównaniu z serią 780 wolną od wad (20 – 3000 IU/mL)



Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
East Walpole, Massachusetts 02032
siemens-healthineers.com

Rysunek 2. Wykres odchylenia: Wadliwe serie o numerach 782, 786, 791, 792 i 793 w porównaniu z serią 780 wolną od wad (0 – 400 IU/mL)



IMMULITE jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania **IMC24-02.A.OUS** z kwietnia 2024 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthineers. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w tabeli na stronie 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszym piśmie? Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie produkt (którykolwiek z produktów), którego dotyczy opisany tu problem? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak Nie
3. Czy powiadomiono wszystkich pracowników, których dotyczy ten problem? Tak Nie
4. Czy kopia tego pisma została zachowana i przesłana wraz z naszym aktualnym oznakowaniem produktu? Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie #2 jest twierdząca, prosimy o wypełnienie tabeli poniżej w celu podania ilości wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz ilości wymaganych produktów zastępczych.

| Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria # | Ilość zapasów wadliwego produktu Ilość wyrzuconych produktów/wymaganych produktów zastępczych |
|---|--|
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG2/10381659/782 | |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG2/10381659/783 | |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG2/10381659/786 | |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG2/10381659/787 | |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG2/10381659/788 | |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG2/10381659/789 | |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG2/10381659/791 | |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG2/10381659/792 | |

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
East Walpole, Massachusetts 02032
siemens-healthineers.com

| | | | |
|---|--|---------------------|--|
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG2/10381659/793 | | | |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG6/10381655/785 | | | |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG6/10381655/790 | | | |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG6/10381655/791 | | | |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Anti-TG Ab L2KTG6/10381655/793 | | | |
| | | | |
| Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: | | | |
| Tytuł: | | Telefon: | |
| Instytucja: | | | |
| Ulica: | | | |
| Miasto: | | Województwo: | |

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres

medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer fax 22 870 80 80

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Centrum Obsługi Klienta pod numer Tel. 0800 120 133

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
East Walpole, Massachusetts 02032
siemens-healthineers.com