

**Atellica® Solution
ADVIA Centaur® CP
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT**

Test Enhanced Estradiol (eE2) – fałszywie zawyżone wyniki dla próbek osocza

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

Tabela 1. Produkty przeznaczone do użytku z Systemami Atellica® Solution oraz ADVIA Centaur®, których dotyczy ten problem

Test	Numer SMN	Numer serii
Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 100T	10995561	Wszystkie serie
Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 500T	10995562	Wszystkie serie
ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 100T	10490889	Wszystkie serie
ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 500T	10491445	Wszystkie serie

Przyczyna powiadomienia Klienta

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem podanym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. potwierdziła obserwacje klientów dotyczące fałszywie zawyżonych wyników w próbkach osocza w całym analitycznym zakresie pomiarowym, które były wykonywane przy użyciu testu Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2). Wyniki pokazują, że właściwości produktu deklarowane w instrukcji użytkownika (IFU) nie są spełnione dla próbek osocza. Dane, które są w tej chwili dostępne, są ograniczone, ponieważ dochodzenie w tej sprawie jest w toku.

W międzyczasie firma Siemens prosi klientów o zaprzestanie korzystania z próbek do pobierania próbek na osocze przy wykonywaniu oznaczeń przy użyciu testów Atellica IM eE2 i ADVIA Centaur eE2 do czasu kolejnego powiadomienia.

Klienci mogą w dalszym ciągu używać testów Atellica IM eE2 i ADVIA Centaur eE2 do badania próbek surowicy.

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten potencjalnie dotyczy wszystkich populacji pacjentów, jednak w najgorszym wypadku fałszywie zawyżony poziom estradiolu może spowodować, że lekarz błędnie uzna pacjentkę, która w rzeczywistości jest po menopauzie, za będącą przed menopauzą. Może to prowadzić do opóźnień w rozpoczęciu podawania potencjalnie korzystnego leku i/lub do podania niepotrzebnego leku w leczeniu zaawansowanego raka piersi z obecnym receptorem estrogenowym lub z przerzutami.

Firma Siemens nie zaleca przeglądu wcześniej uzyskanych wyników z wyjątkiem przypadków, w których próbki osocza zostały użyte do oceny statusu menopauzalnego u kobiet chorych na raka piersi z obecnym receptorem estrogenowym lub z przerzutami w celu ustalenia sposobu leczenia. Jeżeli pacjentka z tej populacji jest obecnie poddawana leczeniu zaleconemu w oparciu o wynik oznaczenia estradiolu w próbce osocza, który wykracza poza zakres referencyjny dla kobiet po menopauzie (32,2 pg/mL lub 118,2 pmol/L), należy rozważyć powtórzenie oceny statusu menopauzalnego pacjentki przy użyciu próbki surowicy. Biorąc pod uwagę maksymalne odchylenie obserwowane wskutek tego problemu, zaleca się powtórzenie oceny przy użyciu próbek surowicy wyłącznie u pacjentek, u których wyniki oznaczenia estradiolu w osoczu wynoszą od 32,2 pg/mL (118,2 pmol/L) do 100,0 pg/mL (367,0 pmol/L). W przypadku seryjnego monitorowania w tym kontekście klinicznym, należy przeanalizować wyłącznie najnowsze wyniki oznaczeń estradiolu w osoczu.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Klienci muszą zaprzestać używania próbek osocza do wykonywania oznaczeń przy użyciu testów Atellica IM oraz ADVIA Centaur eE2 do czasu kolejnego powiadomienia.
- Klienci mogą w dalszym ciągu używać testów Atellica IM eE2 oraz ADVIA Centaur eE2 do wykonywania oznaczeń w próbkach surowicy.
- Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.
- 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Systemy Atellica Solution oraz ADVIA Centaur są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Test Enhanced Estradiol (eE2) – fałszywie zawyżone wyniki dla próbek osocza

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Test Enhanced Estradiol (eE2) - fałszywie zawyżone wyniki dla próbek osocza

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania AIMC 22-03.A.OUS z marca 2022 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Test Enhanced Estradiol (eE2) – fałszywie zawyżone wyniki dla próbek osocza”. Prosimy o przeczytanie poniższego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Institucja: _____

Numer seryjny urządzenia: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres: siemens.cos.pl@siemens-healthineers.com

Lub przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer 22 870 92 81.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego pod numer infolinii: 800 120 133.