

**IMMULITE®  
IMMULITE® 1000  
IMMULITE® 2000  
IMMULITE® 2000 XPi****Falszywie zaniżone wyniki oznaczeń progesteronu w podzbiorze próbek  
pacjentów**

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

**Tabela 1. Produkt(-y) przeznaczony(-e) do użytku z Systemami IMMULITE, którego dotyczy ten problem**

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii	Data produkcji
PRG	PRG	LKPW1	10381128	Zestawy z serii o numerze 0259 lub	2018-10-19
PRG	PRG	L2KPW2 L2KPW6	10381181 10381170	Zestawy z serii o numerze 510 lub wyższym	2018-10-01 2018-09-28

**Przyczyna powiadomienia:**

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o potencjalnym problemie z działaniem produktów wymienionych w Tabeli 1.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ustaliła, że wyniki oznaczeń progesteronu mogą być fałszywie zaniżone w podzbiorze próbek pacjentów. Dochodzenie, które zostało przez nas przeprowadzone w związku z reklamacjami klientów, wskazuje na obecność substancji wpływającej na wynik testu. W oparciu o dostępne dane szacuje się, że ma to miejsce w <1% przypadków.

Ze względu na charakter pierwszych otrzymanych reklamacji dotychczasowe dochodzenie koncentrowało się na przebiegu oznaczeń próbek pacjentów uczestniczących w procedurach zapłodnienia in vitro (IVF). Firma Siemens aktywnie pracuje nad ustaleniem źródła problemu.

## **Zagrożenie dla zdrowia**

Falszywie zaniżony wynik oznaczenia progesteronu może prowadzić do podjęcia decyzji o zastosowaniu dodatkowej suplementacji progesteronu. Wyniki oznaczeń progesteronu byłyby oceniane w powiązaniu z historią choroby pacjenta, badaniem klinicznym oraz innymi ustaleniami, takimi jak seryjne pomiary hCG oraz badanie ultrasonograficzne. W związku z tym Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników pacjentów.

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

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- W przypadku podejrzenia interferencji należy postępować zgodnie z wewnętrznymi procedurami laboratoryjnymi w celu zbadania interferencji.
- 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 niniejszego 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.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

### Falszywie zaniżone wyniki oznaczeń progesteronu w podzbiorze próbek pacjentów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC19-07.A.OUS z lipca 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń progesteronu w podzbiorze próbek pacjentów. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

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

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

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_

**Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthcare:

Tel.0 800 120 133 - Contact Center