

System Dimension Vista®

Rozcieńczalniki z wadliwymi przegrodami

Potencjalnie rozbieżne, wysokie wyniki podczas korzystania z rozcieńczalnika z funkcją automatycznego rozcieńczania

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

Tabela 1. Wadliwe rozcieńczalniki przeznaczone do użytku z Systemami Dimension Vista:

Rozcieńczalnik	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data pierwszej wysyłki	Data ważności
Rozcieńczalnik do próbek CTNI (CTNI SDIL)	KD692	10445205	7BDA34	2017-03-28	2018-06-01
Rozcieńczalnik do próbek <i>Multi 1 Sample Diluent</i> (MULTI 1 SDIL)	KD693	10469971	7BDA81	2017-04-10	2018-03-01
Rozcieńczalnik do próbek <i>Multi 2 Sample Diluent</i> (MULTI 2 SDIL)	KD694	10483586	7CDA7 9 7DDA7 0	2017-04-11 2017-05-29	2018-09-01 2018-11-01

Przyczyna podjęcia akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że rozcieńczalniki Dimension Vista® z serii wymienionych w Tabeli 1 mogą mieć niekompletne nacięcie na przegrodzie w nakrętce fiolki. Nakrętka fiolki z rozcieńczalnikiem może potencjalnie powodować błędnie podwyższone wyniki, jeżeli próbka jest automatycznie rozcieńczana na pokładzie Systemu Dimension Vista, ze względu na zmniejszoną objętość rozcieńczalnika pipetowanego z fiolki. Tylko część rozcieńczalników z każdej serii posiada wadliwe przegrody i tylko część przegród z widoczną wadą działa nieprawidłowo. Testy używane z wadliwymi rozcieńczalnikami zostały podane w Tabeli 2.

Tabela 2. Testy używane z wadliwymi rozcieńczalnikami:

Rozcieńczalnik	Testy używane z wadliwymi rozcieńczalnikami
Rozcieńczalnik do próbek CTNI (CTNI SDIL)	Troponina sercowa I (CTNI)
Rozcieńczalnik do próbek <i>Multi 1 Sample Diluent</i> (MULTI 1 SDIL)	Estradiol (E2)
Rozcieńczalnik do próbek <i>Multi 2 Sample Diluent</i> (MULTI 2 SDIL)	Peptyd natriuretyczny typu B (BNP), progesteron (PROG), całkowity testosteron (TTST) oraz hormon tyreotropowy (TSH)

Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten dotyczy wyłącznie wyników powyżej analitycznego zakresu pomiarowego w testach, które są automatycznie rozcieńczane w analizatorze przy użyciu wadliwych rozcieńczalników. W przypadku wystąpienia tego problemu, można zaobserwować fałszywie podwyższone wyniki oznaczeń peptydu natriuretycznego typu B, troponiny sercowej I, progesteronu, całkowitego testosteronu i hormonu tyreotropowego. Te znacznie podwyższone wartości powyżej analitycznego zakresu pomiarowego (Analytical Measurement Range, AMR) byłyby w dalszym ciągu interpretowane jako skrajnie wysokie i nieprawidłowe. Różnice między wynikami nie powinny powodować klinicznie istotnych różnic w leczeniu pacjentów. W przypadku estradiolu, fałszywie podwyższony wynik powyżej analitycznego zakresu pomiarowego (>1500 pg/mL) może potencjalnie prowadzić do dodatkowego ścisłego monitorowania pod kątem zespołu nadmiernej stymulacji jajników. Rozpoznanie zespołu nadmiernej stymulacji jajników jest kliniczną diagnozą, która opiera się na objawach podmiotowych i przedmiotowych oraz na wynikach badania ultrasonograficznego. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o sprawdzenie zapasów i zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów rozcieńczalnika Dimension Vista z serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Rozcieńczalniki Dimension Vista z wadliwymi przegrodami
Potencjalnie rozbieżne, wysokie wyniki podczas korzystania z rozcieńczalnika z funkcją
automatycznego rozcieńczania

- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktem wymienionym 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 i 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.

Dimension Vista jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

*Rozcieńczalniki Dimension Vista z wadliwymi przegrodami
Potencjalnie rozbieżne, wysokie wyniki podczas korzystania z rozcieńczalnika z funkcją
automatycznego rozcieńczania*

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

**Rozcieńczalniki Dimension Vista z wadliwymi przegrodami
Potencjalnie rozbieżne, wysokie wyniki podczas korzystania z rozcieńczalnika z funkcją
automatycznego rozcieńczania**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania VC-18-04.A.OUS z marca 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą potencjalnie rozbieżnych, wysokich wyników podczas korzystania z rozcieńczalnika z funkcją automatycznego rozcieńczania. 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 jakiegokolwiek rozcieńczalniki Dimension Vista z serii, których dotyczy ten problem? 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 produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Rozcieńczalnik Dimension Vista®	Ilość zapasów produktu dotkniętego tym problemem, która została wyrzucona	Ilość wymaganych produktów zastępczych

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza pod numer 022 870 80 80

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