

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

4006

Czerwiec/Lipiec 2013 r.

Oznaczenie PSA za pomocą następujących systemów:

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

PSA: dodatnie odchylenie względem WHO 96/670

Przyczyna odwołania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdza średnie dodatnie odchylenie wyników względem WHO 96/670, wynoszące około 20%–23% dla całego zakresu oznaczenia dla testów IMMULITE Systems PSA. Dodatnie odchylenie wyników można zaobserwować w wartościach próbek pacjentów oraz kontroli Siemens Tumor Marker (TMCO). W przypadku innych komercyjnie dostępnych materiałów kontrolnych także może wystąpić ten błąd. W tabeli 2 przedstawiono przybliżony procentowe odchylenie wyników przy konkretnych stężeniach.

Z naszych danych wynika, że otrzymali lub najprawdopodobniej otrzymali Państwo następujący produkt:

Tabela 1. Serie odczynnika IMMULITE PSA, których dotyczy błąd

Oznaczenie	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS1	10380960	422, 423, 424, 425, 426
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS5	10380949	
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PTS	LKPTS1(D)	10706279	D103, D104
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PSA	L2KPS2	10380986	377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PSA	L2KPS6	10380996	
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PTS	L2KPTS2(D)	10706281	D104, D106, D107, D108, D109
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PTS	L2KPTS6(D)	10706282	

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591 www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 4

Tabela 2. Przybliżony procentowy błąd w ocenie wyników dla konkretnych stężeń

Oczekiwana dawka (ng/ml)	Średni odzysk	Średni % odchylenie	Dolny 95. CI	Odchylenie dla dolnego 95%	Górny 95. CI	Odchylenie dla górnego 95%
1,0	1,3	26%	1,2	19%	1,3	33%
2,0	2,5	23%	2,3	15%	2,6	30%
5,0	6,1	23%	5,7	13%	6,6	32%
10,0	13,0	30%	12,5	25%	13,6	36%
25,0	31,8	27%	30,2	21%	33,3	33%
50,0	57,0	14%	53,8	8%	60,3	20%
75,0	83,3	11%	78,2	4%	88,4	18%
150	152	1%	138	-8%	165	10%

Stwierdzono, że dodatnie odchylenie wyników zaczęło występować w przypadku serii zestawów zwalnianych w lutym 2012 r.:

- IMMULITE/IMMULITE 1000 zestaw LKPS seria 422 oraz LKPTS seria D103.
- IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi zestaw serie L2KPS 377 i L2KPTS seria D104.

Przyczyna odchylenia jest cały czas badana.

Zagrożenie dla zdrowia

Dodatnie odchylenie wyników PSA może mieć wpływ na kliniczną interpretację wyniku. W przypadkach, w których prawdziwe wartości są bliskie punktu odcięcia, błąd w ocenie wyników może zwiększyć prawdopodobieństwo podjęcia decyzji o wdrożeniu dodatkowych badań diagnostycznych (w tym biopsji prostaty). Ryzyko wykonania niepotrzebnej biopsji jest zmniejszone przez fakt, że decyzja lekarza/pacjenta o wykonaniu biopsji prostaty jest oparta na wielu czynnikach poza wynikiem PSA, takich jak wiek pacjenta, wyniki badania per rectum, kliniczne objawy przedmiotowe i podmiotowe lub współwystępujące choroby, jak stan zapalny lub infekcja prostaty.

Okres wsteczny

Decyzja o wykonaniu biopsji jest zwykle podejmowana w ciągu krótkiego czasu od uzyskania wyniku oznaczenia – około dwóch miesięcy. Dlatego okres wstecznego przeglądu wyników można ograniczyć do tego czasu. W przypadku wyników, które zostały określone w danej placówce jako nieprawidłowe, prosimy przekazać lekarzowi niniejszy komunikat. Działaniem podjętym przez lekarza może być ponowne rozważenie decyzji o biopsji.

Decyzje kliniczne podejmuje lekarz prowadzący. Dodatnie odchylenie wyników nie neguje konieczności wykonania biopsji, jeżeli inne wyniki potwierdzają taką decyzję.

Działania do podjęcia przez klienta

Przerwanie stosowania i wyrzucenie wszystkich zestawów pozostałych w magazynie. Obecnie nie ma zastępczych zestawów PSA. Planowana data udostępnienia to 8 sierpnia 2013 r.

Prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens w celu uzyskania pomocy w określeniu zastępczej metody oznaczania PSA dla Państwa laboratorium.

Ponadto zalecamy wykonanie następujących czynności:

- Wypełnienie i zwrócenie w ciągu (7) dni formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji korekcyjnej dołączonego do niniejszego pisma.
- Zachowanie pisma w dokumentacji laboratorium.
- Przekazanie pisma każdemu, do kogo zostały przekazane omawiane produkty.

W przypadku pytań lub chęci uzyskania dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z centrum opieki nad klientami Siemens lub lokalnym przedstawicielem serwisu technicznego.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI KOREKCYJNEJ

PSA: dodatnie odchylenie względem WHO 96/670

Niniejszy formularz odpowiedzi ma na celu potwierdzenie otrzymania załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania Siemens Healthcare Diagnostics nr 4006 z czerwca 2013 roku odnoszącej się do dodatniego odchylenia względem WHO 96/670 w testach PSA IMMULITE Systems. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Przeczytałem/am ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania przedstawioną w niniejszym piśmie. Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w informacji? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.) Tak Nie
3. Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie brzmi tak, jaką ilość Państwo posiadają i ile należy wyrzucić?

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Prosimy zwrócić uwagę: Zwrot usuniętych zestawów nastąpi, gdy tylko zostaną uzupełnione stany magazynowe. Planowana data udostępnienia to 8 sierpnia 2013 r.

Opis produktu Nr katalogowy produktu / nr serii	Wyrzucona ilość	Wymagane zestawy zamienne

Tytuł:

Instytucja:

Ulica:

Miasto:

Numer seryjny aparatu:

Telefon:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ POD NR **22 870 80 80**

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591 www.siemens.com/diagnostics

Strona 4 z 4