

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

4009

Grudzień 2013 Styczeń 2014 r.

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPI

Test IMMULITE Systems Total IgE: Dodatnie odchylenie względem WHO 2nd IRP 75/502

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

Tabela 1. Serie zestawów odczynnika IMMULITE Systems Total IgE, których dotyczy ten problem

Badanie	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
IMMULITE/IMMULITE 1000 Total IgE	TIE	LKIE1	10380867	326 oraz wyższe
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Total IgE		L2KIE2	10380873	260 oraz wyższe
		L2KIE6	10380872	

Przyczyna podjęcia akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi akcję naprawczą dotyczącą odczynnika IMMULITE® Systems Total IgE. Serie, których dotyczy problem, zostały wymienione w Tabeli 1.

Firma Siemens potwierdza występowanie dodatniego odchylenia, wynoszącego średnio 23%, względem WHO 2nd IRP 75/502 dla odczynnika IMMULITE Systems Total IgE. W Tabeli 2 przedstawiono przybliżone procentowe odchylenie przy określonych stężeniach. Materiały kontrolne stosowane z testami IMMULITE Systems Total IgE (IECA1,2) nie wykryją tego odchylenia.

Firma Siemens pracuje obecnie nad przywróceniem zgodności z WHO 2nd IRP 75/502. Firma wyda komunikat, gdy zgodność testu zostanie przywrócona.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 5

Tabela 2. Średnie procentowe odchylenie w całym zakresie testu IMMULITE 2000 Total IgE (L2KIE)

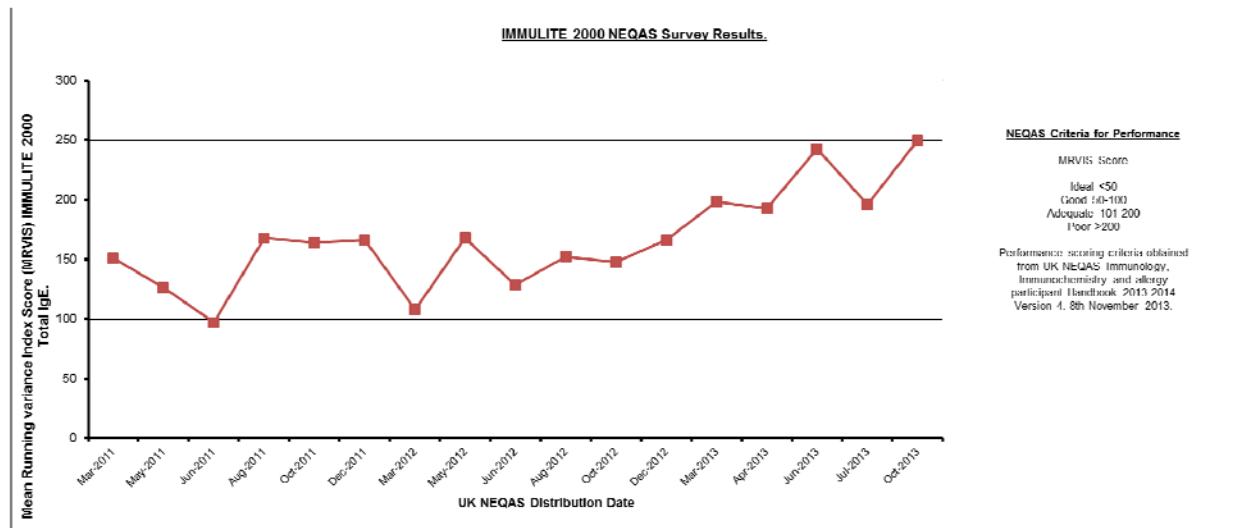
Oczekiwane stężenie (IU/mL)	Średnie zaobserwowane stężenie (IU/mL)	Średnia % różnica w porównaniu z wartością oczekiwaną
2000	2011,580	1%
1000	924,340	-8%
500	509,810	2%
250	278,125	11%
125	145,105	16%
62,5	79,810	28%
31,3	40,400	29%
15,6	20,020	28%
7,81	10,510	35%
3,91	5,545	42%
1,95	2,745	41%
0,98	1,495	53%

Ze względu na ograniczoną dostępność materiału WHO 2nd IRP 75/502, firma Siemens nie mogła przeprowadzić podobnych badań z testem IMMULITE/IMMULITE 1000 Total IgE. Jednak jak wynika z danych porównawczych, test IMMULITE/IMMULITE 1000 do oznaczania poziomu przeciwciał IgE całkowitych oraz test IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi do oznaczania poziomu przeciwciał IgE całkowitych są zasadniczo równoważne ($y=1,05x-15,9$; $R = 0,994$). W związku z tym, odchylenia zaobserwowane w teście IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi prawdopodobnie wystąpią również w teście IMMULITE/IMMULITE 1000.

Jak wynika z danych UK NEQAS, ocena testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total IgE zmieniła się w grudniu 2012 roku z „Odpowiedniej” na „Słabą”, co odpowiada UK NEQAS Distribution 126 (patrz Wykres 1). Analiza tych danych wskazuje, że dodatnie odchylenia dla testu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total IgE, w porównaniu z innymi metodami objętymi kontrolą programu NEQAS, występowały już przed zmianą oceny dokonaną w grudniu 2012 roku.

Należy zauważyć, że liczba użytkowników testu IMMULITE/IMMULITE 1000 Total IgE, przekazujących dane do programu UK NEQAS, jest niewystarczająca, by udostępnić podobne dane dotyczące tego testu.

Wyniki badania UK NEQAS



Oś Y: Wskaźnik MRVIS dla testu do oznaczania poziomu przeciwciał IgE całkowitych przeznaczonego do użytku z analizatorem IMMULITE 2000

Oś X: Data dystrybucji informacji przez UK NEQAS

Legenda: Kryteria NEQAS dotyczące właściwości użytkowych

Punktacja MRVIS
Idealny < 50
Dobry 50-100
Odpowiedni 101-200
Słaby > 200

Kryteria punktacji UK NEQAS dla właściwości użytkowych, opierające się na danych dotyczących immunologii, immunochemii oraz alergii przekazywanych przez uczestników, Podręcznik 2013-2014 Wersja 4. 8 listopada 2013 roku.

Ustalono, że pierwotną przyczyną zmiany właściwości użytkowych testu, którą stwierdzono po raz pierwszy w grudniu 2012 roku, była zmiana surowca na opłaszczonej kulce.

Zagrożenie dla zdrowia

Badania poziomu przeciwciał IgE całkowitych są wykonywane w związku z diagnostyką alergii i astmy. Są one również wykonywane w ramach badań poprzedzających terapię anty-IgE z zastosowaniem leku Omalizumab. Stężenia IgE nie korelują dobrze z astmą lub reakcją alergiczną. Aby terapia z zastosowaniem leku Omalizumab była skuteczna, stężenie IgE powinno wynosić pomiędzy 30 oraz 700 IU/mL (72-1628 ng/mL). Zaobserwowane odchylenie wartości nie

miałoby wpływu na wybór terapii z zastosowaniem leku Omalizumab w leczeniu astmy. Uciążliwość tego problemu jest znikoma, częstość występowania jest bardzo prawdopodobna i nie istnieje zagrożenie dla zdrowia.

Nie oczekuje się, by ten problem mógł wpłynąć na opiekę nad pacjentami. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników. Prosimy o omówienie treści tego pisma z dyrektorem medycznym Państwa placówki.

Działania, które powinien podjąć Klient

Firma Siemens przekazuje te informacje, by każde laboratorium mogło podjąć świadomą decyzję dotyczącą testów do oznaczania poziomu przeciwciał IgE całkowitych.

Prosimy o przekazanie tych informacji dyrektorowi Państwa placówki.

Ponadto prosimy o wykonanie następujących działań:

- W ciągu trzydziestu (30) dni wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność akcji naprawczej podjętej przez Siemens.
- Zachować niniejsze pismo w archiwum laboratorium.
- Przekazać niniejsze pismo wszystkim osobom, które mogły od Państwa otrzymać te produkty.
- 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 Klientów firmy Siemens lub lokalnym przedstawicielem ds. wsparcia technicznego.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ AKCJI NAPRAWCZEJ PODJĘTEJ PRZEZ SIEMENS

Test IMMULITE Systemms Total IgE: Dodatnie odchylenie względem WHO 2nd IRP 75/502

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania z grudnia 2013/ Styczeń 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą odchyień względem WHO 2nd IRP 75/502 występujących w przypadku testu IMMULITE Systems Total IgE [#4009]. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w piśmie z grudnia 2013 styczeń 2014 roku? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Numer klienta:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ POD NUMER 22 870 80 80

Contact Center : 22 870 88 80

Centrum Opieki Serwisowej : 0 800 120 233