

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

BR-01115

Grudzień 2014r /Styczeń 2015 r.

N Latex IgM

Potencjalne ryzyko niedoszacowania poziomu IgM w próbkach surowicy

Drogi Kliencie,

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

Tabela 1. Produkt(y), którego dotyczy ten problem

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
N Latex IgM	OQAC11	10446035	44018, 44019 oraz 44042

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła zasadność reklamacji dotyczących możliwości uzyskania fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń IgM w próbkach surowicy wykonanych przy użyciu testu N Latex IgM z serii, których dotyczy ten problem.

W teście N Latex IgM, wyniki oznaczeń poziomu IgM wykonywanych w próbkach płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR) oraz próbkach surowicy w celu oceny wewnątrzplynowej syntezy IgM można uzyskać z jednej krzywej kalibracyjnej. Jeżeli wskaźnik IgM ($IgM_{PMR}/IgM_{surowica}$) oblicza się przy użyciu fałszywie zaniżonego wyniku oznaczenia w próbce surowicy, który jest następnie wykorzystywany w diagramie Reibera, to wskaźnik ten będzie za wysoki i może prowadzić do zawyżenia ewentualnej wewnątrzplynowej syntezy IgM.

Zagrożenie dla zdrowia

Dodatkowe ryzyko wynikające z zawyżenia wskaźnika IgM ($IgM_{PMR}/IgM_{surowica}$) zostało ocenione jako niskie. Należy zauważyć, że problem ten nie wpływa na oznaczenia poziomu IgM w PMR. Fałszywie zawyżony wskaźnik IgM ($IgM_{PMR}/IgM_{surowica}$) może utwierdzić lekarza w przekonaniu, że u pacjenta występuje wewnątrzplynowa synteza IgM, która ma związek ze

Potencjalne ryzyko niedoszacowania poziomu IgM w próbkach surowicy

stanem zapalnym lub infekcją w obrębie mózgu, rdzenia kręgowego lub opon mózgowych. Może to prowadzić do niepotrzebnych dodatkowych badań oraz/lub opóźnienia w leczeniu, co może mieć niekorzystne konsekwencje o charakterze tymczasowym lub odwracalnym.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Należy zaprzestać używania serii, których dotyczy ten problem, oraz wyrzucić wszystkie pozostałe materiały.
- Jeżeli serie dotknięte tym problemem były wykorzystywane do obliczenia wskaźnika IgM ($IgM_{PMR}/IgM_{surowica}$) przy pomocy diagramu Reibera, zalecamy wykonanie następujących kroków:
 - Jeżeli wskaźnik IgM, obliczony przy pomocy diagramu Reibera (patrz szczegółowe informacje w Załączniku 1) mieści się w przedziale pomiędzy górnymi wartościami prawidłowego zakresu oraz wartościami o 40% wyższymi, wskaźnik ten może być zawyżony wskutek fałszywie zaniżonego wyniku IgM w próbce surowicy.
 - Zalecamy ponowne przeanalizowanie diagnozy danego pacjenta z uwzględnieniem innych danych tego pacjenta.
 - Jeżeli wynik świadczący o wewnątrzpłynowej syntezie IgM lub stanie zapalnym nie znajdzie potwierdzenia w innych danych pacjenta, można rozważyć ponowne zbadanie próbek przy użyciu serii alternatywnej.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Prosimy o wypełnienie oraz odesłanie załączonego formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej/formularza wymiany produktu.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów w celu określenia zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkty zastępcze.

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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Z poważaniem,

Dr Norbert Dedner
Dyrektor Systemów Jakości Zgodności

Claus Prümper
Dyrektor Globalnego Marketingu ds. Białek Osocza

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Test N Latex IgM: Potencjalne ryzyko niedoszacowania poziomu IgM w próbkach surowicy (PP 15-001)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania BR-01115 z grudnia 2014/styczeń 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics. 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 jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? 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.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość usuniętych produktów, których dotyczy ten problem	Ilość wymaganych produktów zastępczych
OQAC11 / 10446035 / Seria 44018		
OQAC11 / 10446035 / Seria 44019		
OQAC11 / 10446035 / Seria 44042		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Telefon: _____

Województwo: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać do Centrum Obsługi Klienta pod numer **022 870 80 80**

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 233 - Centrum Opieki Serwisowej

Zalecenie zweryfikowania diagnozy (patrz BR—01115)

Wskaźniki IgM w próbkach pacjentów, obliczone przy pomocy diagramu Reibera (patrz zaznaczony na zielono przedział na wykresie poniżej), które mieszczą się w przedziale pomiędzy górnymi wartościami prawidłowego zakresu oraz wartościami o 40% wyższymi, mogą być zawyżone wskutek fałszywie zaniżonego wyniku IgM w próbkach surowicy.

