

IMMULITE®
IMMULITE® 1000

Falszywie zawyżone wyniki testu *Turbo* Troponina I

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

Tabela 1. Produkt IMMULITE/IMMULITE 1000, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Troponina I <i>Turbo</i>	RTI	LSKT11	10381014	319, 321, 322, 323

Przyczyna wycofania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza akcję wycofania zestawów testu IMMULITE®/IMMULITE® 1000 *Turbo* Troponina I (LSKT11) o numerach serii wymienionych w Tabeli 1. Firma Siemens potwierdziła, że zestawy odczynników IMMULITE/IMMULITE 1000 *Turbo* Troponina I o numerach serii 319, 321, 322 oraz 323 wykazują zwiększoną częstość występowania fałszywie zawyżonych wyników (o 2-7%), tzn. powyżej deklarowanego 99 percentyla >0,30 ng/mL (µg/L), który podano w instrukcji użytkownika (IFU). Jest mało prawdopodobne, by materiał kontrolny wykrył ten problem.

Falszywie zawyżone wyniki występują jedynie w teście IMMULITE/IMMULITE 1000 *Turbo* Troponina I. Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia pierwotnej przyczyny fałszywie zawyżonych wartości troponiny.

Zakłócenie dostaw

Firma Siemens wstrzymała wysyłkę testu IMMULITE/IMMULITE 1000 *Turbo* Troponina I na czas prowadzenia dochodzenia. W związku z tym firma Siemens zaleca, by klienci przestawili się na alternatywny test do oznaczania poziomu troponiny. Firma Siemens oferuje alternatywne testy Troponina I do następujących systemów: IMMULITE/IMMULITE 1000, IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI, ADVIA Centaur® Systems, Dimension® EXL™, Dimension Vista® oraz Stratus®.

Zagrożenie dla zdrowia

Korzystanie z serii odczynników dotkniętych tym problemem może zwiększyć częstotliwość występowania fałszywie zawyżonych wartości troponiny. Jest mało prawdopodobne, by problem ten został wykryty w wyniku kontroli jakości. Falszywie zawyżona wartość troponiny może doprowadzić do niepotrzebnego leczenia lub dodatkowych procedur diagnostycznych. Siemens zaleca przeprowadzenie retrospektywnej analizy próbek, będących wciąż w posiadaniu

Laboratorium i nie przekraczających okresu stabilności, dla których otrzymano wyniki powyżej progu odcięcia i które nie zostały potwierdzone innym testem.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania i usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem dyrektora medycznego Państwa placówki.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.
- 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 lub lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.
- Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego w celu omówienia alternatywnych rozwiązań firmy Siemens.

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.

ADVIA Centaur, Dimension, Dimension Vista, IMMULITE, and Stratus są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Falszywie zawyżone wyniki testu *Turbo Troponina I*

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Falszywie zawyżone wyniki testu *Turbo Troponina I*

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania # 1112 z października 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą fałszywie zawyżonych wyników testu *Turbo Troponina I*. 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 opakowań produktu, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości opakowań produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość usuniętych opakowań produktu, którego dotyczy ten problem	Ilość wymaganych opakowań produktów zastępczych
LSKTI1 / 10381014 / 319		
LSKTI1 / 10381014 / 321		
LSKTI1 / 10381014 / 322		
LSKTI1 / 10381014 / 323		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 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