

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

1111

Luty 2014 roku

IMMULITE®
IMMULITE® 1000

Test IMMULITE/IMMULITE 1000 Osteokalcyna: Zaniżanie wyników pacjentów

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało następujący produkt:

Tabela 1. Produkty IMMULITE/IMMULITE 1000, których dotyczy ten problem

Badanie	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
IMMULITE/IMMULITE 1000 Osteokalcyna	OCN	LKON1	10381396	316, 317, 318, 319, 320

UWAGA: Jeżeli Państwa laboratorium otrzymało zestawy odczynników IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi Osteokalcyna o numerach serii 218 oraz wyższych, mogli Państwo również otrzymać ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania #3019 z grudnia 2013 roku. Firma Siemens Healthcare Diagnostics poszerza zakres akcji naprawczej w celu uwzględnienia testu IMMULITE®/IMMULITE® 1000 Osteokalcyna.

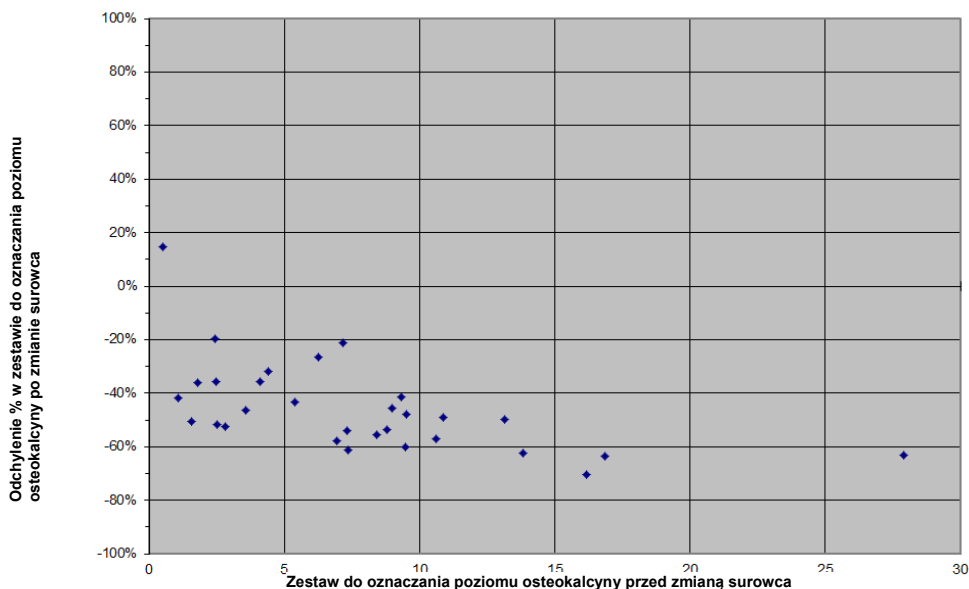
Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens potwierdza, że dla testu IMMULITE/IMMULITE 1000 Osteokalcyna (LKON1) o numerach serii podanych w Tabeli 1, wyniki pacjentów są zaniżone o 50% w całym zakresie raportowania. Materiały do kontroli jakości nie wykryją tego odchylenia.

Ustalono, że pierwotną przyczyną tego odchylenia jest zmiana surowca do produkcji fazy płynnej odczynnika. Firma Siemens aktywnie pracuje nad rozwiązaniem tego problemu.

Przykład odchylenia zaobserwowanego w serii testów do oznaczania poziomu osteokalcyny przed oraz po zmianie surowca przedstawiono na Rysunku 1.

Wykres 1. Wykres odchylenia



Zagrożenie dla zdrowia

Poziom osteokalcyny może świadczyć o zwiększonej resorpcji kości u niektórych pacjentów. W zależności od podejścia terapeutycznego, pomiar stężenia osteokalcyny może wpłynąć na decyzje dotyczące leczenia. U niektórych pacjentów podwyższone stężenie osteokalcyny jest skorelowane z ryzykiem osteoporozy. Nie przewiduje się, by problem ten wpłynął na leczenie.

Firma Siemens zaleca przedyskutowanie treści tego listu z dyrektorem medycznym Państwa laboratorium w celu ustalenia, czy dla pacjentów, u których zastosowano odczynniki IMMULITE/IMMULITE 1000 Osteokalcyna o numerach serii 316, 317, 318, 319 oraz 320 (których wysyłka rozpoczęła się w lutym 2013 roku), konieczne jest zweryfikowanie dotychczasowych wyników, przeprowadzenie diagnostyki uzupełniającej oraz/lub powtórzenie oznaczeń.

Działania, które powinien podjąć Klient

W chwili obecnej firma Siemens nie dysponuje produktem zastępczym dla tego testu. Prosimy o kontakt z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens w celu omówienia alternatywnych rozwiązań, które zaspokoją Państwa potrzeby w zakresie wykonywania badań.

- Należy zaprzestać używania i wyrzucić zestawy o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- W ciągu trzydziestu (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 Klientów firmy Siemens lub lokalnym przedstawicielem ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

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 PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Test IMMULITE/IMMULITE 1000 Osteokalcyna: Zaniżanie wyników pacjentów

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania # 1111 z lutego 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą testu IMMULITE/IMMULITE 1000 Osteokalcyna. Prosimy o przeczytanie każdego 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 tym piśmie? Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w informacji? Tak Nie
Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli, podając ilość produktów w Państwa laboratorium, których dotyczy ten problem.

Opis produktu Numer katalogowy produktu# / SMN # / Seria #	Ilość wyrzuconych produktów z zapasów, których dotyczy ten problem
LKON1 o numerach serii 316, 317, 318, 319, 320	

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Telefon: _____

Kraj _____

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Contact Center – tel. 22 870 88 80
Centrum Opieki Serwisowej – tel. 0 800 120 233