

## Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

10814910

2013-05

Systemy ADVIA Centaur®  
Systemy Dimension®  
Systemy Dimension Vista®  
Systemy IMMULITE®

### Niewykrywalność hormonu tyreotropowego (TSH) powodowana wariantem TSH

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

Tabela nr 1

Test	Kod testu	Nr katalogowy	Nr SMN	Seria (LOT)
ADVIA Centaur® Systems TSH3 Ultra 100T, 500T, 2500T	TSH3-Ultra (TSH3-UL)	06491072 06491080 04862625	10282378 10282379 10361944	Wszystkie
Dimension® Thyroid Stimulating Hormone	TSH	RF412	10444911	Wszystkie
Dimension LOCI® Thyroid Stimulating Hormone	TSHL	RF612	10464524	Wszystkie
Dimension Vista® LOCI Thyroid Stimulating Hormone	TSH	K6412	10445104	Wszystkie
IMMULITE® Systems Third Generation TSH 100T, 500T	Third Generation TSH	LKTS1 LKTS5	10381620 10381627	Wszystkie
IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi Third Generation TSH 200T, 600T	Third Generation TSH	L2KTS2 L2KTS6	10381665 10381667	Wszystkie
IMMULITE Systems Rapid TSH 100T, 500T	Rapid TSH	LKRT1 LKRT5	10381637 10381628	Wszystkie
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Rapid TSH 200T, 600T	Rapid TSH	L2KRT2 L2KRT6	10381651 10381652	Wszystkie

### Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 1 z 4

## **Przyczyna podjęcia działań naprawczych**

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zawiadamia klientów o rzadkim wariantcie TSH zidentyfikowanym u nielicznych pacjentów, który nie jest wykrywany w testach firmy Siemens wskazanych w tabeli nr 1.

W trakcie analizy trudnych przypadków niezgodności wyników zidentyfikowano próbki, w których przeciwciała monoklonalne wykorzystywane w odczynniku nie zdołało wykryć cząsteczki TSH. U takich osób może występować nierozpoznany wcześniej, prawidłowo funkcjonujący wariant TSH. Zaobserwowana częstość występowania w okresie 30 miesięcy wyniosła  $0,6 \times 10^{-7}$ .

Test ADVIA Centaur TSH (SMN 10309958, 10309959 oraz 10337442) rozpoznaje powyższy wariant TSH i z tego względu niniejsza informacja go nie dotyczy.

## **Zagrożenie zdrowia**

Jeżeli nie dokonano porównania wyniku TSH z wynikami oznaczenia biomarkerów tarczycy, fałszywie zmniejszone stężenie TSH może prowadzić do nieprawidłowego rozpoznania lub leczenia, zarówno u pacjentów zdrowych jak i u tych, u których występują zaburzenia czynności tarczycy. Ryzyko znacznie spada przy jednoczesnej interpretacji wyników TSH i stężeń tyroksyny (T4) i trijodotyroniny (T3), danych z wywiadu, a także objawów przedmiotowych i podmiotowych. W toku minotorowania hormonalnej terapii zastępczej prowadzonej u pacjentów cierpiących na zaburzenia czynności tarczycy, przed jakąkolwiek modyfikacją leczenia wariant TSH albo byłby już znany, albo spowodowałby wykonanie dalszych badań.

## **Prosimy o podjęcie następujących czynności**

- Z uwagi na oczekiwaną znamienne niską częstotliwość występowania wariantu, a także na praktykowanie oznaczania tyroksyny (T4) i FT3 - czynników minimalizujących ryzyko, firma Siemens jest przekonana, że analiza wyników archiwalnych nie jest w tym przypadku wymagana. Niemniej, decyzję pozostawiamy Państwu Dyrektorowi Medycznemu.
- Prosimy o przechowywanie niniejszej informacji razem z wynikami laboratoryjnymi, a także o przekazanie jej osobom, które mogły wejść w posiadanie powyższego produktu.

## **Informacje dodatkowe**

Do celów diagnostycznych wyniki uzyskane podczas przeprowadzania określonych powyżej testów powinny być każdorazowo wykorzystywane w połączeniu z badaniem klinicznym, interpretacją danych z wywiadu i wynikami innych badań. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcjach użytkowania dołączonych do produktów.

Prosimy o odniesienie się do *National Academy of Clinical Biochemistry: Wsparcie laboratoryjne w rozpoznaniu i obserwacji zaburzeń czynności tarczycy: Wytyczna #18* - dodatkowe informacje dot. analizowania niezgodnych wyników stężeń TSH.

Dziękujemy za czas poświęcony na zapoznanie się z niniejszą informacją. W przypadku jakichkolwiek pytań, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych Siemens lub z przedstawicielem lokalnego Serwisu Technicznego Siemens.

## Niewykrywalność hormonu tyreotropowego (TSH) powodowana wariantem TSH

---

ADVIA Centaur, IMMULITE, Dimension, Dimension Vista oraz LOCI są znakami zastrzeżonymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ AKCJI KOREKCYJNEJ  
PODJĘTEJ PRZEZ SIEMENS**

Niewykrywalność hormonu tyreotropowego (TSH) powodowana wariantem TSH

Niniejszy formularz zwrotny stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania #10814910 firmy Siemens Healthcare Diagnostics z maja 2013 r. dotyczącej niewykrywalności hormonu tyreotropowego (TSH) powodowanej wariantem TSH. Prosimy o zapoznanie się z poniższymi pytaniami oraz zaznaczenie właściwych odpowiedzi. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

Zapoznałem/am się z instrukcjami zawartymi w otrzymanej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania. Tak  Nie

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny  
urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA FAKSEM

22 870 80 80

---

**Siemens Healthcare Diagnostics**

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 4 z 4