

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC24-03.A.OUS

Analizator IMMULITE 2000

Analizator IMMULITE 2000 XPi

Tytuł Efekt Hooka przy dużych dawkach w testach do oznaczania antygenu swoistego dla gruczołu krokowego (PSA) przeznaczonych do użytku z systemami IMMULITE 2000 oraz IMMULITE 2000 XPi

Data wydania Wrzesień 2024 roku

Opis problemu Firma Siemens Healthineers potwierdziła, po rozpatrzeniu reklamacji klientów, że test IMMULITE® 2000 PSA przeznaczony do użytku na analizatorach IMMULITE 2000 oraz IMMULITE 2000 XPi jest niezgodny ze specyfikacją dotyczącą efektu Hooka przy dużych dawkach, która jest podana w instrukcji użytkowania (IFU) dla serii wymienionych poniżej.

Górna granica zakresu pomiarowego testu PSA IMMULITE 2000 (zakres roboczy zgodnie z instrukcją użytkowania) wynosi 150 ng/mL. W instrukcji użytkowania stwierdzono, że „Efekt Hooka przy dużych dawkach nie występuje przy stężeniach wynoszących do 4277 ng/mL”.

W przypadku serii wymienionych w tabeli „Produkty” poniżej, test zaczyna odbiegać od specyfikacji dotyczącej efektu Hooka przy dużych dawkach przy stężeniach poniżej 4277 ng/mL.

Należy zauważyć, że wszystkie serie, których dotyczy ten problem, są przeterminowane.

W przypadku oznaczeń próbek, których wyniki mieszczą się w zakresie pomiarowym testu (0,04 – 150 ng/mL), działanie testu IMMULITE 2000 PSA jest zgodne z przeznaczeniem.

Testy do oznaczania PSA przeznaczone do użytku z systemami IMMULITE oraz IMMULITE 1000 nie są dotknięte tym problemem.

Produkty

Test	Numer katalogowy / Numer materiałowy firmy Siemens / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Numer serii	Data produkcji	Termin ważności
PSA	L2KPS2, L2KPS6 10380986, 10380996 00630414961958, 00630414961965	438	23 stycznia 2023 r.	30 listopada 2023 r.
		439	21 lutego 2023 r.	31 stycznia 2024 r.
		440	4 lipca 2023 r.	30 czerwca 2024 roku

Wpływ na wyniki

Wewnętrzne badanie wskazuje, że wyniki oznaczeń próbek, w których rzeczywiste stężenie PSA wykracza poza górną granicę zakresu pomiarowego (150 ng/mL), mogą być błędnie zanizone.

W zależności od użytej serii zestawów, wyniki oznaczeń próbek, w których rzeczywiste stężenie PSA mieści się w przedziale od 513 do 4277 ng/mL, były obarczone błędem i wynosiły od 60 do 150 ng/mL.

Jak stwierdzono w punkcie „Ograniczenia” w instrukcji użytkownika: „Prognozowanie nawrotu złośliwego nowotworu gruczołu krokowego powinno się opierać na pełnej ocenie klinicznej pacjenta, która może również obejmować seryjne oznaczanie stężenia PSA w surowicy”.

**Działania, które
powinien podjąć
Klient**

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki w celu ustalenia odpowiedniego sposobu postępowania, w tym w odniesieniu do wszelkich wcześniej wygenerowanych wyników, których może dotyczyć ten problem.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i przesłanie go wszystkim użytkownikom produktu.

Rozwiązanie problemu

Testy do oznaczania PSA z serii o numerze 441 lub wyższym przeznaczone do użytku na systemach IMMULITE 2000 oraz IMMULITE 2000 XPi są zgodne ze specyfikacją dotyczącą efektu Hooka przy dużych dawkach, która jest podana w instrukcji użytkownika (IFU).

Firma Siemens w dalszym ciągu prowadzi badania w celu ustalenia źródłowej przyczyny problemu obserwowanego w zestawach z wadliwych serii.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
East Walpole, Massachusetts 02032
siemens-healthineers.com

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania IMC24-03.A.OUS z września 2024 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthineers. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi na stronie 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w niniejszym piśmie? Tak Nie
2. Czy powiadomiono pracowników laboratorium, których dotyczy ten problem? Tak Nie
3. Czy kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z aktualnym oznakowaniem produktu? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:			
Instytucja:			
Stanowisko:		Telefon:	
Ulica:		Kod pocztowy:	
Miasto:		Województwo:	

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres **medycyna.pl@siemens-healthineers.com**

Lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer **fax 22 510 14 21**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu