

Decembar 2016.

U nastavku je prevod hitnog bezbedonosnog obaveštenja koju je pokrenuo Siemens Healthcare Diagnostics.

IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi

Niži 'recovery' pri donjoj granici opsega Intact PTH (Intact Paratiroidni hormon) testa

Poštovani,

Naši podaci ukazuju da ste primili sledeći proizvod:

Tabela 1. IMMULITE® proizvodi na koje se odnosi obaveštenje

Test	Test kod	Kataloški broj	Siemens Material Number (SMN)	Lot broj	Rok upotrebe	Datum proizvodnje / prve isporuke
IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi Intact PTH	iPTH	L2KPP2 L2KPP6	10381441 10381442	320	30/11/2016	(L2KPP2) 11-04-2016 /14-04-2016 (L2KPP6) 12-04-2016 /20-04-2016

Razlog za povlačenje

Siemens Healthcare Diagnostics sprovodi povlačenje kit lota 320 IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000XPi Intact PTH testa (iPTH). Siemens je potvrdio da kit lot 320 IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000XPi Intact PTH testa, naveden u tabeli 1, može pokazati prosečno negativno odstupanje do -39% pri koncentracijama iPTH < 20 pg/mL sa serumima i EDTA uzorcima pacijenata, u poređenju sa referentnim kit lotom. U tabeli 2 prikazano je prosečno odstupanje i opseg odstupanja pri različitim koncentracijama iPTH.

Tabela 2. Odstupanje sa kit lotom 320

iPTH koncentracija (pg/mL)	Prosečno odstupanje (%) u poređenju sa referentnim kit lotom	Primećen opseg odstupanja (%)
< 20	-39 %	-29 % do -55 %
20 < 50	-22 %	0 % do -49 %
50 < 100	-18 %	1 % do -44%
≥ 100	-5 %	4 % do -25%

U zavisnosti od opsega kontrola kvaliteta koje se koriste u Vašoj laboratoriji, ovaj slučaj se ne može detektovati kontrolom kvaliteta.

Siemens nastavlja da ispituje uzrok negativnog odstupanja. Siemens preporučuje prelazak na kit lot 321 i iznad IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Intact PTH testa, koji imaju zadovoljavajuće performanse u opsegu testa.

Rizik po zdravlje

Kada se desi navedeni slučaj, postoji mogućnost pogrešne interpretacije nivoa iPTH koji mogu odložiti određivanje etiologije hiperkalcemije ili hipokalcemije. Klinički uticaj će biti ublažen korelacijom sa kliničkom simptomatologijom i dodatnim dijagnostičkim laboratorijskim ispitivanjima. Siemens ne preporučuje pregled prethodno dobijenih rezultata.

Akcije koje treba da preduzme korisnik

- Molimo pregledati ovo pismo sa Vašim medicinskim načelnikom
- Prekinuti sa upotrebom i odbaciti IMMULITE[®] 2000 / IMMULITE[®] 2000 XPi Intact PTH kit lot 320.
- Molimo pregledati inventar ovih proizvoda radi procene potreba Vaše laboratorije za zamenom, kao i da bi se obezbedile informacije za Siemens radi izveštavanja nadležnih.
- Popuniti i vratiti obrazac priložen uz ovo pismo u roku od 30 dana.
- Ako ste primili bilo kakve žalbe o bolesti ili neželjene efekte udružene sa proizvodima navedenim u tabeli 1, odmah kontaktirati Siemens Centar za brigu o korisnicima ili lokalnog nosioca tehničke podrške.

Molimo Vas da ovo pismo sačuvate zajedno sa Vašim laboratorijskim podacima i prosledite ga onima koji su primili ovaj proizvod.

Izvinjavamo se na neprijatnosti koje je izazvala ova situacija. Za sva dodatna pitanja molimo kontaktirati Siemens Centar za brigu o korisnicima ili lokalnog nosioca tehničke podrške.