

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

IMC26-03.B.OUS

IMMULITE 2000

IMMULITE 2000 XPi

Tytuł

Data wydania

Niestabilność kalibratora oraz zestawu kontrolnego EPO po otwarciu fiolki

Luty 2026

Produkty

Produkt	Numer materiałowy UDI	Numer partii (lot kalibratora)	Data produkcji	Data ważności
IMMULITE 2000 EPO	10487628, 10487629 L2KEPN2, L2KEPN6 00630414989563 00630414986210	338 (125)	04.03.2025	04.03.2026
		339 (125)	03.06.2025	03.06.2026
		340 (126)	22.07.2025	22.07.2026
		341 (127)	19.09.2025	19.09.2026
Zestaw kontrolny IMMULITE EPO	10385384 LEPCM 00630414953175	0035	27.01.2025	27.01.2028
		035L		

Opis problemu

Firma Siemens Healthineers potwierdziła, w oparciu o analizę zgłoszeń od klientów, że kalibratory dołączone do zestawów IMMULITE 2000 EPO oraz zestawy kontrolne IMMULITE EPO o numerach serii (lot) przedstawionych w powyższej tabeli, nie spełniają warunków stabilności po otwarciu, opisanych w odpowiednich instrukcjach użytkowania produktów: 30 dni po rekonstytucji w temperaturze 2–8°C przez lub przez 6 miesięcy (w podziale na porcje) w temperaturze –20°C.

Po rekonstytucji, zarówno kalibrator, jak i materiał kontrolny (QC), mogą wykazywać niestabilność w zależności od warunków przechowywania. W pewnych sytuacjach, jednoczesne stosowanie niestabilnych: kalibratora oraz materiału kontrolnego, może skutkować tym, że wyniki kontroli jakości i kalibracji będą wydawać się akceptowalne, choć potencjalnie może to wprowadzić dodatnie odchylenie w wynikach pacjentów sięgające 47%. Wpływ odchylenia będzie w podobny sposób oddziaływał na wyniki pacjentów w całym zakresie pomiarowym oznaczenia (1,0 – 750 mIU/ml).

Dodatkowe informacje znajdują się w załączniku.

Postępowanie wyjaśniające wykazało, że niestabilność związana jest z kluczowym surowcem użytym w procesie produkcji konkretnych partii kalibratora i materiałów kontrolnych wymienionych w tabeli Produkty.

Wpływ na wyniki

Następstwem opisywanej nieprawidłowości mogą być błędnie zawyżone wyniki EPO u pacjentów. Dane z badań wewnętrznych wykazały dodatnie odchylenie sięgające do 47% w całym zakresie pomiarowym (patrz Załącznik, Tabela 1-3), przy czym odchylenie zwiększa się wraz z wydłużaniem czasu przechowywania po rekonstytucji. Wyniki oznaczeń należy rozpatrywać łącznie z całością obrazu klinicznego oraz wynikami innych badań laboratoryjnych.

Działania, które powinien podjąć klient

Należy wykonać poniższe instrukcje:

- Prosimy o przeanalizowanie niniejszego pisma wraz z Dyrektorem Medycznym w celu ustalenia właściwego sposobu postępowania, uwzględniającego również wszelkie wcześniej uzyskane wyniki, jeśli dotyczy.
- Aby nadal korzystać z partii produktów, wymienionych w tabeli Produkty, których dotyczy niniejsze powiadomienie, należy wykonać poniższe kroki:
 - Skalibrować oznaczenie przy użyciu świeżych kalibratorów, przygotowanych w ciągu ostatnich 8 godzin
 - Kalibratory po pierwszym użyciu należy wyrzucić
 - Materiał kontrolny po rekonstytucji należy podzielić na porcje i przechowywać w temperaturze -20°C przez maksymalnie 30 dni.
 - Wyrzucić partie materiałów kontrolnych (QC) 0035 i 035L, które po rekonstytucji były przechowywane w temperaturze $2-8^{\circ}\text{C}$
 - Wyrzucić wszystkie partie QC 0035 i 035L, które po rekonstytucji były przechowywane w temperaturze -20°C przez okres dłuższy niż 30 dni.
 - Jeśli wyniki kontroli jakości wykraczają poza dopuszczalny zakres, należy użyć świeżo rozpuszczonego materiału kontrolnego
 - Jeśli świeżo zrekonstruowany materiał kontrolny daje wyniki wykraczające poza dopuszczalny zakres, należy kontynuować rozwiązywanie problemu jak zwykle, według standardowych procedur
- Należy wypełnić Formularz oceny efektywności działań naprawczych dołączony do niniejszego pisma i odesłać w ciągu 30 dni
- Prosimy o zachowanie tego powiadomienia w dokumentacji laboratoryjnej i przekazanie go osobom, które mogły otrzymać produkt, którego dotyczy opisywany problem.

Rozwiązanie

Problem dotyczy wyłącznie numerów partii wymienionych w tabeli Produkty, a działania, które powinien podjąć klient mają zastosowanie wyłącznie do tych numerów partii. Problem ten nie będzie dotyczył przyszłych partii zestawów odczynnikowych ani kontrolnych, których dostępność spodziewana jest w marcu 2026 r.

Jednolity numer rejestracyjny (SRN)

GB-MF-000016339

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować. Jeśli mają Państwo pytania, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub lokalnym przedstawicielem Siemens Healthineers.

Załącznik

Poniższe tabele przedstawiają możliwe do zaobserwowania wyniki pacjentów oraz wyniki kontroli jakości przy różnych warunkach przechowywania kalibratorów i materiałów kontrolnych. W zależności od typowych warunków przechowywania kalibratorów i materiałów kontrolnych, wyniki kontroli jakości mogą – ale nie muszą – wykryć odchylenie wpływające na wyniki pacjentów.

Odchylenie wzrasta wraz ze wzrostem czasu przechowywania kalibratorów po rekonstytucji.

„Świeży” oznacza wykorzystanie danego materiału w ciągu 8 godzin od rekonstytucji.

Tabela 1. Wpływ na wyniki w oparciu o użycie świeżego kalibratora (w ciągu 8 godzin od rekonstytucji)

Warunki przechowywania kalibratora	Wpływ na wyniki pacjentów	Warunki przechowywania materiału kontrolnego	Wpływ na wyniki kontroli jakości (QC) lot 0035 lub 035L
Świeży	Brak odchylenia	Świeży	W zakresie
		2-8°C	Poza zakresem (zaniżone)
		-20°C	W zakresie

Tabela 2. Wpływ na wyniki w oparciu o użycie kalibratora przechowywanego w temperaturze 2-8°C

Warunki przechowywania kalibratora	Wpływ na wyniki pacjentów	Warunki przechowywania materiału kontrolnego	Wpływ na wyniki kontroli jakości (QC) lot 0035 lub 035L
2-8°C	Dodatknie odchylenie do 47%	Świeży	Poza zakresem (zawyżone)
		2-8°C	Fałszywie w zakresie
		-20°C	Poza zakresem (zawyżone)

Tabela 3. Wpływ na wyniki w oparciu o użycie kalibratora przechowywanego w temperaturze -20°C

Warunki przechowywania kalibratora	Wpływ na wyniki pacjentów	Warunki przechowywania materiału kontrolnego	Wpływ na wyniki kontroli jakości (QC) lot 0035 lub 035L
-20°C	Dodatknie odchylenie do 17%	Świeży	W zakresie
		2-8°C	Poza zakresem (zaniżone)
		-20°C	W zakresie

Wszystkie znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

OCENA EFEKTYWNOŚCI DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu otrzymania załączonego dokumentu Siemens Healthineers - **Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania IMC26-03.A.OUS** datowanej na **luty 2026**. Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeśli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące zachorowania lub zdarzeń niepożądanych związanych z produktami wymienionymi w tabeli na stronie 1, prosimy o natychmiastowy kontakt się z Centrum Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub lokalnym przedstawicielem Siemens Healthineers.

Wypełniony formularz należy odesłać zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Czy przeczytał(a) Pan(i) i zrozumiał(a) instrukcje zawarte w tym powiadomieniu? | Tak ☐ | NIE ☐ |
| 2. Czy powiadomiono personel placówki, którego to dotyczy? | Tak ☐ | NIE ☐ |
| 3. Czy zachowano kopię tego postanowienia i dołączono do aktualnego oznakowania produktu? | Tak ☐ | NIE ☐ |

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:	
Tytuł:	
Instytucja:	
Ulica:	
Miasto:	Kod pocztowy:
Telefon:	

Prosimy o przesłanie skanu wypełnionego formularza na adres e-mail: medycyna.pl@siemens-healthineers.com.

Możesz również przesać wypełniony formularz faksem do Biura Obsługi Klienta pod numer fax 22 510 14 21.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może powodować. Jeśli mają Państwo pytania, prosimy o kontakt z Działem Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub lokalnym przedstawicielem Siemens Healthineers.