

# Pilna informacja o bezpieczeństwie stosowania

DC 26-02.A.OUS

System chemii klinicznej Dimension

---

**Tytuł** Dimension Takrolimus (TAC) – dodatnie odchylenie dla stabilności po otwarciu studzienki w zestawach z numerami serii FA6254, FA6260 i FA6286.

---

**Data wydania** MAJ-2026

Produkty	Analiza	Numer SMN/ Unikalny identyfikator urządzenia	Numer partii	Data ważności	
				Data produkcji	Data ważności
Dimension Takrolimus (TAC)		10700795/ 842768035425	FA6254	11.09.2025 r.	11.09.2026 r.
			FA6260	17.09.2025 r.	17.09.2026 r.
			FA6286	13.10.2025 r.	13.10.2026 r.

---

**Opis problemu** W wyniku skarg klientów Firma Siemens Healthineers przeprowadziła dochodzenie, które potwierdziło, że istnieje możliwość wystąpienia dodatniego odchylenia w wynikach kontroli jakości (QC) i w wynikach próbek pacjentów dla testu Dimension Tacrolimus (TAC), podczas korzystania z zestawów o numerach serii FA6254, FA6260, FA6286.

Wewnętrzne dochodzenie potwierdziło, że przy niższych stężeniach analitów nie udaje się utrzymać 48-godzinnej stabilności dla otwartej studzienki, podanej w instrukcji użytkownika. Najgorszym zaobserwowanym scenariuszem było dodatnie odchylenie sięgające 59%, przy stężeniu 3,5 ng/ml [4,6 nmol/l] po 48 godzinach od uwodnienia.

Na podstawie danych z dochodzenia:

- Kontrola jakości niskiego poziomu utrzymuje się w oczekiwanym zakresie do 18 godzin od otwarcia studzienki z odczynnikiem. Kontrola jakości średniego i wysokiego poziomu mieści się w oczekiwanym zakresie 120% (patrz Tabela 1 w Załączniku).
- Zgodnie z instrukcją użytkownika testu, kontrolę jakości należy przeprowadzać co 24 godziny. W zależności od zakresów kontroli jakości ustalonych w laboratorium, błędy kontroli jakości mogą zaalarmować klientów o problemie jeszcze przed wykonaniem badań w próbkach od pacjentów.
- Obserwowane zachowanie kontroli jakości jest podobne do wpływu na wyniki próbek pacjentów.
- Problem nie dotyczy wyników testów Syva Emit 2000 i Atellica CH Tacrolimus.

Firma Siemens Healthineers aktywnie bada przyczynę tego problemu.

---

**Wpływ na wyniki** Błędnie podwyższone wyniki Takrolimusu w próbkach pacjentów i QC można zaobserwować jako dodatnie odchylenie po uwodnieniu, przy czym największy wpływ występuje przy niższych stężeniach. Dane reprezentatywne przedstawiono w Tabeli 1 w załączniku. Wyniki tego badania należy zawsze interpretować w kontekście historii choroby pacjenta, obrazu klinicznego i innych ustaleń.

---

- Działania klientów**
- Należy natychmiast zaprzestać używania i wyrzucić zestawy o numerach serii wymienionych powyżej w sekcji Produkty.
  - Prosimy o zapoznanie z niniejszym pismem Państwa Dyrektora Medycznego w celu ustalenia właściwego sposobu postępowania, uwzględniającego również wyniki uzyskane wcześniej, jeśli ma to zastosowanie.
  - Prosimy o dokonanie przeglądu stanu zapasów tych produktów i określenie zapotrzebowania laboratorium na produkty zastępcze, a następnie przekazanie tych informacji firmie Siemens Healthineers.
  - Prosimy o wypełnienie i odesłanie w ciągu (30) dni dołączonego do niniejszego pisma Formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej.
  - Prosimy zachować ten list w dokumentacji laboratoryjnej i przekazać go każdej osobie, która mogła otrzymać lub używać ten produkt.

**Jednolity numer  
rejestracyjny (SRN)**

US-MF-000016336

**Rezolucja** Dostępne są alternatywne numery serii tego produktu, nieobjęte niniejszą akcją.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą sytuacją i dziękujemy za współpracę.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

**Załącznik Tabela 1: Błąd kontroli jakości w zależności od czasu po uwodnieniu.**

Odzysk z QC ng/ml [nmol/l]	0 godzin	18 godzin	24 godziny	48 godzin
QC1	3.6 [4.7]	4.0 [5.2]	5,0 [6,5]	5.8 [7.5]
QC2	10.9 [14.2]	10.2 [13.3]	11,8 [15,32]	13,0 [16,9]
QC3	20,8 [27,0]	20,6 [26,8]	22,3 [29,0]	22,9 [29,8]

Odzysk z QC po nawodnieniu [%]	0 godzin	18 godzin	24 godziny	48 godzin
QC1	100%	110%	137%	159%
QC2	100%	93%	108%	120%
QC3	100%	99%	107%	110%

Wszystkie znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

### FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu otrzymania załączonej Pilnej informacji o bezpieczeństwie stosowania firmy Siemens Healthineers **DC 26-02.A.OUS** z maja 2026 r. Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Jeśli otrzymali Państwo jakiegokolwiek skargi dotyczące wystąpienia zachorowań lub zdarzeń niepożądanych związanych z produktami wymienionymi w tabeli na stronie 1, prosimy o natychmiastowy kontakt z 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 i zrozumieli Państwo instrukcje zawarte w tym liście?   | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 2. Czy mają Państwo produkt(y) objęty postępowaniem? Przed udzieleniem odpowiedzi proszę sprawdzić stan zapasów. | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 3. Czy powiadomiono personel placówki, którego to dotyczy?   | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 4. Czy kopia listu została zachowana i opublikowana wraz z aktualnym oznakowaniem produktu?                      | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |

Jeśli odpowiedź na pytanie nr 2 brzmi „Tak”, prosimy o uzupełnienie poniższej tabeli i wskazanie ilości wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz ilości potrzebnego produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu/SMN /Nr partii		Posiadana ilość op. produktu objętego akcją Wymagana ilość op. do wymiany	
<i>Dimension Takrolimus (TAC) o numerze serii FA6254</i>			
<i>Dimension Takrolimus (TAC) o numerze serii FA6260</i>			
<i>Dimension Takrolimus (TAC) o numerze serii FA6286</i>			
Imię i nazwisko osoby wypełniającej ankietę:			
Stanowisko:			
Instytucja:			
Ulica:		Kod pocztowy:	
Miasto:		Telefon:	

Prosimy o przesłanie skanu wypełnionego formularza na adres e-mail: [medycyna.pl@siemens-healthineers.com](mailto: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, jakie ta sytuacja może spowodować. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, 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**