

Akut sikkerhedsmeddelelse

4005

November 2012

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Skift i patient median for IGF-1 på alle IMMULITE platforme, samt leveringsproblemer.

Det fremgår af vores systemer, at I har modtaget et af følgende produkter:

Tabel 1.

Produkt	Katalog nummer	Siemens materiale nummer (SMN)	Lot nummer
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I	L2KGF2	10381448	441 – 492*
IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I**	LKGF1	10381403	315 – 334*

* Se appendix, Tabel 3 og 4 for fuld liste af kitlotnumre.

** Disse kitlotnumre er der fundet frem til ud fra sammenfald af frigivelses datoer på IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

Årsag til kunde information

Siemens Healthcare Diagnostics har bekræftet et positivt skift i patient medianer på op til 20% på IGF-I analysen. Efter gennemgang af en omfattende mængde data, har Siemens opdaget et positivt skift på omkring 15%, opstået ved overgang til IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi kitlot 441 (frigivet december 2009), og igen et positivt skift på omkring 5% ved overgang til IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi kitlot 469 (frigivet juli 2011). Dette fører til et total positivt skift på omkring 20%.

Siemens har fundet, at de seneste kitlot performer i overensstemmelse med medianerne for referenceområdet, som beskrevet i Instructions For Use (IFU). Dette indikerer, at patient medianer på tidligere kitlot, har haft en negativ bias i forhold til IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi kitlot 469 og derover.

Figur 1 viser patient medianer fra Real-Time Solutions (RTS) data for IMMULITE 2000 IGF-I kitlot 416 – 487 i perioden august 2008 til september 2012. RTS data findes ikke for IMMULITE®/IMMULITE® 1000.

Siemens Healthcare Diagnostics

Borupvang 3
2750 Ballerup

www.siemens.com/diagnostics

Side 1 af 7

IFU medianerne og data fra et national reference laboratorie er opgivet i Tabel 2 og Figur 2.

Selvom denne undersøgelse er fokuseret omkring IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I analysen, har sammenlignings data med IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I analysen, indikeret sammenfald. Der ud fra antages det at skiftet, der er oplevet med IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I analysen, også ses med IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I på kitlot, der er frigivet i perioden december 2009 – juli 2011.

Årsagen til dette skift i patient median undersøges stadig.

Sundhedsrisiko

Der er to potentielle sundhedsrisikoer.

Hvis et laboratorie anvender referenceområdet og medianerne fra IFU'en, med en egen validering, vil den negative bias % på patient resultater fra 2009, kunne dække over en ukontrolleret akromegali og derved efterfølgende have uhensigtsmæssige indflydelse på behandling. Den negative bias % kan også fører til en overdiagnosticering af væksthormon defekt hos lave børn og dermed væksthormon supplement.

Hvis et laboratorie selv har etableret et referenceområde og justeret medianen i forhold deres egne data, vil der være set en positiv bias % på patient resultater i sensommeren 2011, i forhold til et referenceinterval fastsat før 2011. Dette kunne medføre til underestimering af hGH defekt hos børn, som ligger lige ved grænsen af hGh defekt og dermed manglende eller forsinket behandling med hGH supplement. Den høje bias kunne også medføre ukorrekt diagnosticering af ukontrolleret akromegali og dermed yderligere udredning.

På grund af forskelligheden af IGF-1 referenceområdet i laboratorier, må vi bede om at laboratoriet i samarbejde med ledelsen, selv vurderer i hvilket omfang tidligere resultater skal gennemgås.

Leveringsproblemer

Siemens har haft udfordringer med at levere IGF-I reagens til IMMULITE/IMMULITE 1000 og IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi over de sidste 12 måneder. Vi forventer lige så store leveringsproblemer af IGF-I reagens til IMMULITE/IMMULITE 1000 og IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, fra nu og adskillige måneder fremover.

Som et resultat af disse leveringsproblemer, må vi anbefale vores kunder at finde en alternativ metode til IGF-1 analysen. Hvis vi kan være behjælpelige på nogen måde, må I gerne kontakte os.

Vi anbefaler, at I gør følgende

Gennemgår denne information med laboratorieledeledelsen.

Bruger resterende reagens til at udfører krydsstudier mellem IMMULITE/IMMULITE 1000 eller IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi med en alternativ IGF-I analyse.

Derudover beder vi jer om, at

- Gemme denne information i laboratoriet
- Informere relevante personer om indholdet af denne information.

Skift I patient median for IGF-1 på alle IMMULITE platforme, samt leveringsproblemer.

Vi beklager meget den ulejlighed det ekstra arbejde det må medfører for jer.

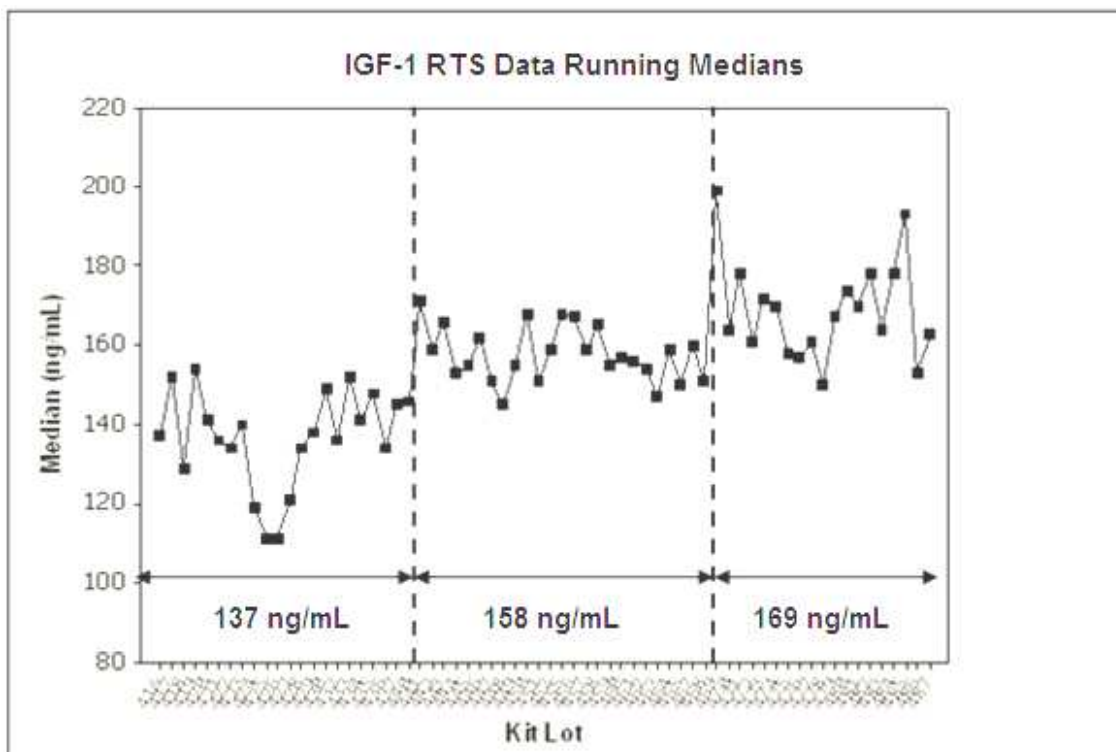
Denne information har til formål at assistere jer i at finde den løsning, der er bedst for laboratoriet og dermed patienterne. Så snart vi har opdateringer til vores leveringer, vil I få besked.

Varemærke information

IMMULITE er et varemærke fra Siemens Healthcare Diagnostics.

Appendix

Figur 1. IGF-I RTS Data Running Medians



Note: Den skrevne koncentration angivet under grafen, er middelværdien for patient medianerne.

Årsagen til de 4 meget lave medianer fra kitlot 424 til 427 er et specifikt lot af IMMULITE 2000 IGF-1 Sample Diluent (L2GFZ lot 312) med en lav pH-værdi.

Følgende data er genereret af et national reference laboratorium. Disse patient medianer er fundet sammenlignelige med patient medianerne fra referenceområdet beskrevet i IFU.

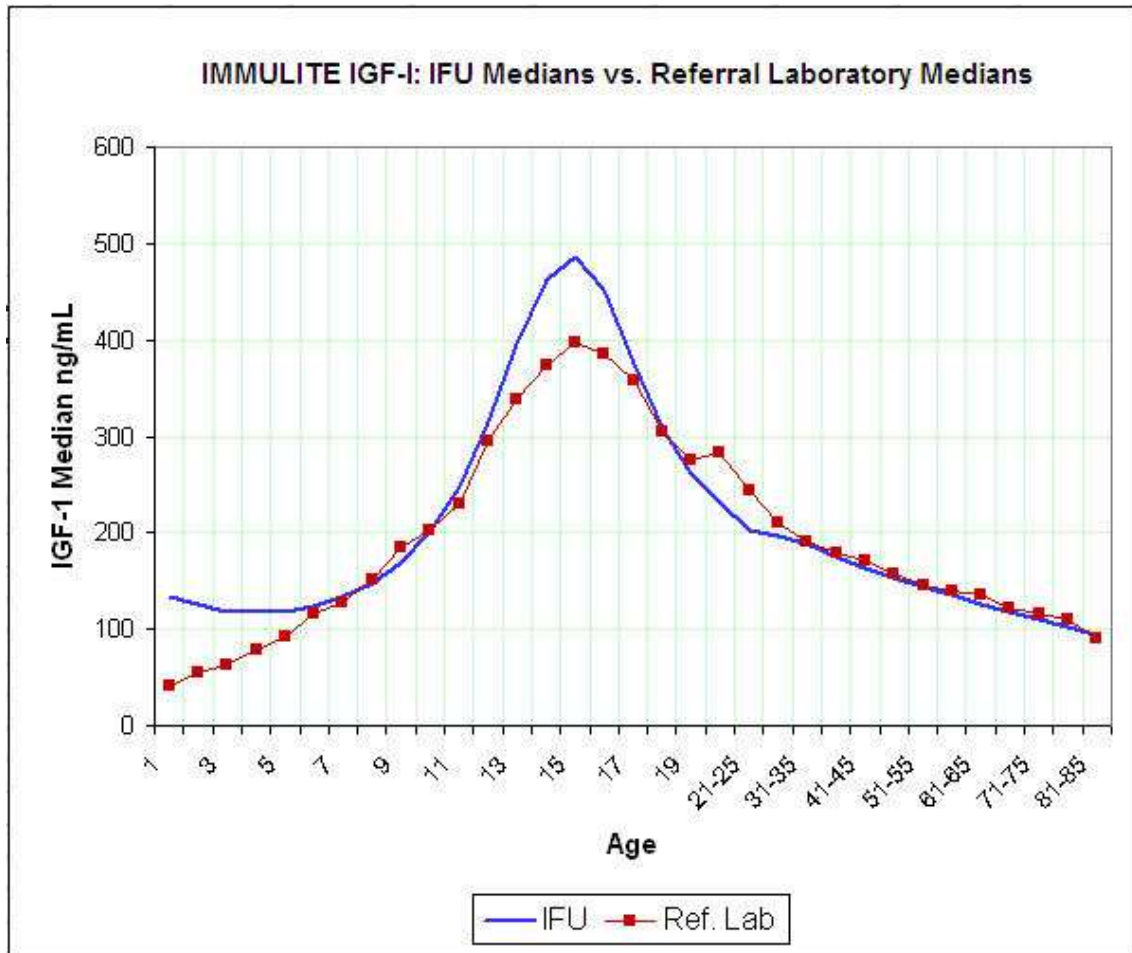
Tablet 2. Observerede patient medianer

IMMULITE System IFU medianer		National reference laboratorie medianer			
Alder (Åa)	IFU medianer	N	Januar – Juni 2009	N	Januar – Juni 2012
1	134	437	46	435	41
2	125	308	59	300	55
3	119	252	69	300	63
4	118	239	84	286	80
5	119	254	88	264	93
6	124	269	96	300	117
7	134	339	120	381	128
8	148	373	129	456	152
9	169	358	149	467	184
10	200	386	168	485	202
11	247	424	170	546	230
12	315	549	240	627	296
13	395	563	265	662	339
14	462	502	325	564	374
15	486	403	349	442	397
16	452	276	336	332	386
17	376	227	288	221	358
18	308	225	273	181	304
19	261	133	224	151	275
20	232	105	221	135	284
21-25	203	667	190	727	244
26-30	196	867	170	963	211
31-35	188	927	159	1265	191
36-40	176	1217	150	1456	179
41-45	164	917	136	1417	172
46-50	154	1696	127	2107	158
51-55	144	1579	118	1819	146
56-60	135	1268	112	1567	139
61-65	126	1039	110	1256	135
66-70	118	779	105	968	121
71-75	110	512	99	646	116
76-80	102	337	87	372	111
81-85	95	186	81	246	91

Note: Data fra referencelaboratoriet er fremkommet udfra en patientpopulation, hvor IGF-1 var bestilt. Selvom denne patientpopulation kan ikke karakteriseres som "raske", antages

det at denne gruppes medianer stemmer godt overens med medianerne fra en rask population, dog med undtagelse af aldersgrupperne < 7 og 13 – 18 årige. Inden for disse aldersgrupper kan medianerne være lavere på grund af større population af patienter med en underproduktion af IGF-1.

Figur 2. IFU Medianer vs. Reference laboratorie medianer



Tabel 3. IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Kitlot

IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi (L2KGF)							
441	448	457	464	472	479	484	491
442	449	458	465	473	480	485	492
443	450	459	467	474	481	486	
444	451	460	468	475	481 L	487	
445	452	461	469	476	481 M	488	
446	455	462	470	477	482	489	
447	456	463	471	478	483	490	

Tabel 4. IMMULITE/IMMULITE 1000 Kitlot

IMMULITE/IMMULITE 1000 (LKGF1)			
Kitlot	Frigivelses dato	Kitlot	Frigivelses dato
315	10/26/2009	325	07/18/2011
316	11/23/2009	326	10/05/2011
317	04/30/2010	327	02/28/2012
318	05/04/2010	328	05/16/2012
319	08/11/2010	329	07/12/2012
320	11/17/2010	330	08/07/2012
322	03/08/2011	333	10/03/2012
323	04/19/2011	334	10/05/2012
324	06/21/2011		