

**Informacja uzupełniająca dotycząca Systemu Stratus®  
CS & CS 200 Acute Care™ do zastosowań w medycynie  
ratunkowej****Wyniki fałszywie dodatnie testu Acute Care™ cTnI TestPak**

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

<b>Produkt</b>	<b>Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)</b>
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPak	10445071

Niniejsze pismo jest uzupełnieniem ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania POC 19-014.A.OUS. Pragniemy poinformować, że firma Siemens Healthcare Diagnostics skróciła termin ważności wszystkich zestawów testów cTnI TestPaks z 180 do 120 dni. W związku z tym nie jest już konieczne ręczne skracanie terminu przydatności do użycia dla serii o numerze rozpoczynającym się od 239189002, ponieważ termin ich przydatności do użycia zostanie skrócony do 120 dni.

**Działania, które powinien podjąć Klient**

1. Lista serii zestawów testów cTnI TestPak wyprodukowanych przed serią o numerze 239189002 oraz określone działania, które są zalecane dla tych serii, zostały podane w Tabeli 1 oraz w Tabeli 2 poniżej.
2. Prosimy, aby kierownik Państwa placówki / laboratorium zapoznał się z niniejszym pismem.
3. Należy w dalszym ciągu wykonywać ponowne oznaczenia próbek z wynikami cTnI powyżej 0,07 ng/mL lub powyżej wartości 99. percentyla ustalonej przez Państwa laboratorium.

## Wyjaśnienie dotyczące numeru serii zestawów TestPak

Opierając się na przykładzie zestawów TestPak z serii o numerze #239189002, poniższa lista wyjaśnia, wyłącznie dla Państwa informacji, w jaki sposób generowany jest numer serii:

- „23” – oznacza produkt cTnI;
- „9” – wskazuje rok, w którym produkt został wyprodukowany. W tym przykładzie produkt został wyprodukowany w 2019 roku;
- „189” – wskazuje dzień, w którym produkt został wyprodukowany. W tym przykładzie produkt został wyprodukowany w 189. dniu roku;
- “002” – dotyczy informacji produkcyjnych.

Firma Siemens pracuje nad rozwiązaniem tego problemu i będzie przekazywać aktualizacje, gdy dodatkowe informacje będą dostępne. Firma Siemens zwróci użytkownikom koszty powtórzonych testów oraz wyrzuconych zestawów testów cTnI TestPaks (w ciągu 2 miesięcy od upływu 180-dniowego terminu przydatności do użycia) w związku z niniejszym działaniem naprawczym. Prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat procedury zwrotu kosztów.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej w celu potwierdzenia otrzymania tych informacji. Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, którym mogli Państwo przekazać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens.

**Tabela 1**

<b>NIE NALEŻY UŻYWAĆ NIŻEJ PODANYCH ZESTAWÓW TESTPAKS. 120-DNIOWY TERMIN PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA JUŻ UPŁYNAŁ DLA NASTĘPUJĄCYCH ZESTAWÓW TESTPAKS</b>	
<b>Seria TestPak</b>	<b>180-dniowy termin przydatności do użycia</b>
239035002	8/3/2019
239056002	8/24/2019
239063002	8/31/2019
239070002	9/7/2019
239077002	9/14/2019

**Tabela 2**

<b>NIE NALEŻY UŻYWAĆ NIŻEJ PODANYCH ZESTAWÓW TESTPAKS PO UPŁYWIE 120-DNIOWEGO TERMINU PRZYDATNOŚCI DO UŻYCIA</b>		
<b>Seria TestPak</b>	<b>180-dniowy termin przydatności do użycia</b>	<b>120-dniowy termin przydatności do użycia (nie używać po upływie tego terminu)</b>
239105002	10/12/2019	8/13/2019
239112002	10/19/2019	8/20/2019
239119002	10/26/2019	8/27/2019
239126002	11/2/2019	9/3/2019
239154002	11/30/2019	10/1/2019
239161002	12/7/2019	10/8/2019
239168002	12/14/2019	10/15/2019

### **Dodatkowe informacje**

Stratus® CS & CS 200 są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Siemens Healthcare Sp. z o.o.

ul. Żupnicza 11

03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ I ZAWIERAJĄCY INFORMACJE O WYRZUCONYCH PRODUKTACH

Falszywie dodatnie wyniki testu Acute Care™ cTnl TestPak

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną informację uzupełniającą do ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania POC 19-014.B.OUS z lipca 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą fałszywie dodatnich wyników testu Acute Care™ cTnl TestPak. Prosimy o przeczytanie każdego pytania poniżej oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w informacji uzupełniającej do ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie   
Tak  Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie wyżej wymieniony produkt (którykolwiek z wyżej wymienionych produktów)? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów.

Jeżeli odpowiedź na pytanie 2 powyżej jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości wadliwego produktu w Państwa laboratorium oraz ilości wymaganych produktów zastępczych.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość produktów wyrzuconych / Ilość wymaganych produktów zastępczych
Stratus® CS Acute Care™ cTnl TestPak, SMN #10445071, [Wstawić serię #]	

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

**Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80**