

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Zmiana A 10815169

Maj 2013 r.

Systemy do analiz chemicznych ADVIA

Błędy kalibracji oraz odchylenia w wynikach kontroli jakości wskutek wytrącania się barwnika wskaźnikowego odczynnika Total Protein_2 (Urine) (UPRO_2) o numerze serii (LOT) 149411 stosowanego z systemami do analiz chemicznych ADVIA

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo lub mogli otrzymać następujący produkt:

Tabela 1

Odczynnik, którego dotyczy problem

Test	Numer materiału firmy Siemens (SMN)	Numer referencyjny firmy Siemens (REF)	Numer części	Numer serii	Termin ważności
UPRO_2	10335885	05000171	05000171	149411	2014-05

Przyczyna podjęcia dobrowolnej akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza dobrowolną akcję naprawczą dla odczynnika Total Protein_2 reagent (Urine) (UPRO_2) o numerze serii (LOT) 149411 stosowanego z systemami do analiz chemicznych ADVIA® 1200, 1650, 1800 oraz 2400. Zaobserwowano zwiększoną liczbę błędów kalibracji oraz odchyień w kontroli jakości (QC) wskutek wytrącania się barwnika wskaźnikowego w odczynniku UPRO_2 o wyżej wymienionym numerze serii.

Zaobserwowane odchylenie wynosi od około -7 do -24% w kontroli jakości wyników badań moczu oraz od około 11 do 22% w kontroli jakości wyników CSF. Odchylenia te powodują błędy kontroli jakości, wskutek czego wynik pacjenta nie jest podawany w sprawozdaniu.

Prawdopodobieństwo zaobserwowania błędów kalibracji wrasta wraz ze starzeniem się odczynnika.

Zagrożenie dla zdrowia

Próbki moczu pacjentów o stężeniach w przedziale 1-14 mg/dL oraz próbki CSF pacjentów o stężeniach w przedziale 8-32 mg/dL wykazują różnicę bezwzględną w wynikach 0 oraz 3 mg/dL w porównaniu z seriami, których ten problem nie dotyczy.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 3

W próbkach moczu pacjentów >14 mg/dL średnie zaobserwowane odchylenie wynosiło około 6%, a w próbkach CSF pacjentów >32 mg/dL średnie zaobserwowane odchylenie wynosiło około 3% w porównaniu z seriami, których ten problem nie dotyczy. Sygnałem świadczącym o występowaniu tego problemu są błędy kontroli jakości. Różnica w próbkach CSF oraz próbkach moczu pacjentów nie wpływa na kliniczną użyteczność metody UPRO_2 w badaniu próbek pacjentów. Firma Siemens stwierdziła, że nie ma zagrożenia dla zdrowia pacjentów. Przegląd poprzednio otrzymanych wyników nie jest wymagany.

Zaleca się omówienie treści tego pisma z dyrektorem medycznym Państwa placówki.

Działania, jakie powinny zostać podjęte przez Klienta

1. Zaprzestanie używania i wyrzucenie odczynników o numerze serii podanym w Tabeli 1. Firma Siemens oferuje bezpłatną wymianę tych produktów.
2. Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz przeprowadzenie analizy zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze.
3. W celu zgłoszenia wniosku o bezpłatną wymianę odczynników prosimy o wypełnienie i zwrot w ciągu 30 dni formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej, dołączonego do niniejszego pisma.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu pomocy technicznej firmy Siemens.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostic

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ
Błędy kalibracji oraz odchylenia w kontroli jakości wskutek wytrącania się barwnika
wskaźnikowego odczynnika Total Protein_2 (Urine) (UPRO_2) o numerze serii (LOT) 149411
stosowanego z systemami do analiz chemicznych ADVIA.**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy do potwierdzenia otrzymania załączonej ważnej informacji firmy Siemens Healthcare Diagnostics dotyczącej bezpieczeństwa stosowania z maja 2013 roku dotyczącej błędów kalibracji oraz odchyień w kontroli jakości wskutek wytrącania się barwnika wskaźnikowego odczynnika Total Protein_2 (Urine) (UPRO_2) o numerze serii 149411 stosowanego z systemami do analiz chemicznych ADVIA (Zmiana A 10815169). Prosimy o przeczytanie każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w piśmie z maja 2013 roku? Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w informacji? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.) Tak Nie
3. Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie brzmi Tak, jaką ilość produktu mają Państwo u siebie oraz jaką ilość należy wymienić?

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Opis produktu Numer katalogowy produktu# / SMN # / Seria #	Liczba wycofanych zestawów	Wymagane zestawy zastępcze

Stanowisko:

Instytucja:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM **22 870 80 80**

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 3 z 3