

Systemex CS-2000i/CS-2100i/CS-5100

Ryzyko przeniesienia w systemach Systemex CS związane z aplikacjami wykorzystującymi CA-Clean I do płukania pipetora

Szanowni Użytkownicy Systemex CS-2100i/-2000i/CS-5100,

Zgodnie z naszą bazą danych Państwa placówka może używać urządzeń i aplikacji, których dotyczy niniejsza informacja, zgodnie z poniższą specyfikacją:

Tabela 1: Urządzenia Systemex® CS i odpowiednie aplikacje:

Urządzenia	Numer materiału Siemens (SMN)	Aplikacje:
CS-2000i	10488583 (OUS) 10488584 (CA)	<ul style="list-style-type: none">• Białko C z Protein C Reagent (OQYG11)• Białko S z Protein S Ac Reagent (OPAP03)• Czynniki V Leiden z ProC® Global Reagent (OQLS13)
CS-2100i	10488585 (OUS) 10488586 (CA)	
CS-5100	10713586 (OUS) 10713586 (CA)	

Przyczyna korekty

Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziło ryzyko przeniesienia w systemach Systemex CS występujące w przypadku stosowania aplikacji wykorzystujących CA-Clean I (964-0631-3) do płukania pipetora (patrz aplikacje wymienione powyżej). W określonych warunkach przeniesienie może zakłócać wyniki dla testów Czynniki V z Innovin®, Czynniki XII z Dade® Actin® FSL, Berichrom F XIII, INNOVANCE® D-Dimer.

W przypadku testu INNOVANCE D-Dimer, potencjalne przeniesienie dotyczy tylko próbek zamrożonych. Nie zaobserwowano żadnego wpływu przeniesienia dla INNOVANCE D-Dimer, gdy używane jest świeże osocze lub osocze kontrolne.

Sysmex® CS-2000i/CS-2100i/CS-5100

Ryzyko przeniesienia w systemach Sysmex CS związane z aplikacjami wykorzystującymi CA Clean I do płukania pipetora

Zagrożenie dla zdrowia

Jest bardzo mało prawdopodobne, że błędnie niskie wartości dla czynników krzepnięcia V, XII i XIII mogą podwyższać ryzyko krwawienia lub zakrzepicy. Fałszywie podwyższone wyniki testu D-Dimer z powodu przeniesienia mogą wymagać dalszych kroków diagnostycznych, aby wykluczyć podejrzenie zakrzepicy lub zatorowości. Nie są spodziewane żadne negatywne skutki zdrowotne.

Siemens nie zaleca powtórnej analizy wcześniej uzyskanych wyników ze względu na zmiany stanu krzepnięcia wraz z upływem czasu, a także nie zaleca dalszej analizy tej informacji przez dyrektora medycznego placówki.

Działania do wykonania przez klienta

Należy pamiętać, aby wykonywać wszystkie wyżej wymienione aplikacje (białko C z Protein C Reagent, białko S z Protein S Ac Reagent i Czynniki V Leiden z ProC Global Reagent) w trybie serii („Batch Mode”) i przeprowadzić dodatkowe kroki płukania po zakończeniu każdej serii badań.

Siemens Healthcare Diagnostics pracuje nad rozwiązaniem problemu i powiadomi o opracowaniu takiego rozwiązania, gdy tylko będzie ono dostępne.

Prosimy o przekazanie niniejszej informacji wszystkim zainteresowanym pracownikom laboratorium i zachowanie kopii w dokumentacji, a także przesłanie jej wszystkim podmiotom, które używają automatycznego analizatora krzepnięcia krwi Sysmex CS-2100i, CS-2000i lub CS-5100.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z opisaną sytuacją. W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta Siemens lub lokalnym przedstawicielem pomocy technicznej Siemens.

Z wyrazami szacunku,

Oryginalny podpis na pliku

Dr Norbert Dedner
Dyrektor
Quality Systems & Compliance

Oryginalny podpis na pliku

Burcin Seza Gueney
Menedżer ds. marketingu
Global Marketing Hemostasis

Actin, Berichrom, Dade, INNOVANCE, Innovin i ProC są znakami towarowymi Siemens Healthcare Diagnostics.
Sysmex jest znakiem towarowym SYSMEX CORPORATION.

SPRAWDZENIE SKUTECZNOŚCI DZIAŁANIA NAPRAWCZEGO

Sysmex® CS-2000i/CS-2100i/CS-5100

Niniejszy formularz zwrotny służy do potwierdzenia otrzymania przesłanej przez Siemens Healthcare Diagnostics Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa BR-04014 z lipca 2014 dotyczącej systemów Sysmex® CS-2100i/-2000i/CS-5100. Prosimy o przeczytanie pytań i zaznaczenie właściwych odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem na numer Siemens Healthcare Diagnostics podany na dole strony.

1. Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa dostarczonej w tym liście. Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Placówka: _____

Typ instrumentu
i numer seryjny: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem do lokalnego przedstawiciela firmy Siemens.

Faks 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel. Centrum Opieki Serwisowej – 0800 120 233