

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Informacja uzupełniająca

ACHC20-10.C.OUS.CHC

Sierpień / Wrzesień 2020 roku

**ADVIA® Chemistry 1800**  
**ADVIA Chemistry 2400**  
**ADVIA Chemistry XPT**

**Dodatknie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemistiry z wielu serii**

### Przyczyna powiadomienia

W czerwcu 2020 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ACHC20-10.A.OUS.CHC w celu poinformowania klientów o dodatnim odchyleniu wyników kontroli jakości (QC) oraz oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) w systemie chemii klinicznej ADVIA Chemistiry kalibrowanych przy użyciu kalibratorów Chemistiry z serii, których dotyczy ten problem. W kolejnych dniach czerwca 2020 roku wydano ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC20-10.B.OUS.CHC. Pismo to zawierało informacje do rozważenia podczas oceny potencjalnych tymczasowych rozwiązań do czasu udostępnienia prawidłowo działającego kalibratora Chemistiry.

W nawiązaniu do ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania ACHC20-10 niniejszym pragniemy poinformować klientów, przy pomocy kalibratora Chemistiry można już kalibrować wszystkie analizy włącznie z testami DBIL\_2 i TBIL\_2.

Kalibrator Chemistiry z serii o numerze 993624 jest już dostępny do dystrybucji i jest właściwy do kalibrowania testów ADVIA Chemistiry DBIL\_2 oraz TBIL\_2, a także wszystkich innych analizów zawartych w kalibratorze Chemistiry. Wszystkie zamówienia będą realizowane przy użyciu tej serii lub przyszłej serii. Korzystanie z tej serii oraz przyszłych serii kalibratora Chemistiry pozwala na przywrócenie standardowych procedur kalibracji dla testów DBIL\_2 oraz TBIL\_2. Tymczasowe rozwiązania opisywane w poprzednich pismach nie są już potrzebne.

### Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy, aby od tej pory używali Państwo kalibratorów Chemistiry z serii o numerze 993624 lub z przyszłych serii do kalibrowania testów DBIL\_2 oraz TBIL\_2. Przypominamy, że serie, których dotyczy ten problem, mogą być nadal używane do kalibrowania wszystkich innych analizów.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

***Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) obserwowane po kalibracji przeprowadzonej przy użyciu kalibratorów Chemisty z wielu serii***

---

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (ACHC20-10.C.OUS.CHC) z sierpnia 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną *Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL\_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL\_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii*. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania? Tak  Nie

---

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Telefon:

Miasto:

---

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer  
**22 870 80 80**

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

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej