

System do klinicznych analiz chemicznych Dimension®**Odczynnik do oznaczania ferrytyny (FERR) - ujemne odchylenie w serii EA9227**

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

Table 1. Dimension Ferritin (FERR) - odczynnik do oznaczania ferrytyny

Test	Numer katalogowy	Numer SMN (numer materiałowy firmy Siemens)	Numer serii	Data ważności (RRRR-MM-DD)	Data pierwszej dystrybucji (RRRR-MM-DD)
Ferrytyna (FERR)	RF440	10444946	EA9227	2019-08-15	2018-09-11

Przyczyna powiadomienia

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktem podanym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że seria odczynników Dimension® Ferritin (FERR) Flex® podana w Tabeli 1 może wykazywać ujemne odchylenie w okresie stabilności po przekłuciu studzienek. Firma Siemens ustaliła, że wartości oznaczeń FERR mogą się obniżyć o -50% przy stężeniu 22 ng/mL [$\mu\text{g/L}$] oraz o -48% przy stężeniu 285 ng/mL [$\mu\text{g/L}$] po 10 dniach od przekłucia studzienek. Firma Siemens ustaliła również, że wartości oznaczeń FERR mogą się obniżyć o około -15% po 3 dniach od przekłucia studzienek. Problem ten wpływa w podobny sposób na kontrolę jakości oraz próbki pacjentów.

Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu istnieje ryzyko błędnej interpretacji poziomów ferrytyny. Skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ wyniki zostałyby przeanalizowane w korelacji z historią choroby pacjenta, objawami klinicznymi oraz innymi laboratoryjnymi badaniami diagnostycznymi, takimi jak inne badania poziomu żelaza i/lub badania hematologiczne. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów odczynnika Dimension Ferritin z serii o numerze podanym w Tabeli 1.

- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tego produktu oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium i 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 lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Dimension oraz Flex są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odczynnik do oznaczania ferrytyny (Dimension Ferritin, FERR) - ujemne odchylenie w serii EA9227

Celem niniejszego formularza jest potwierdzenie, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania DC-19-02.A.OUS z lipca 2019 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, w sprawie odczynnika do oznaczania ferrytyny (FERR) - ujemne odchylenie w serii o numerze EA9227. Prosimy o przeczytanie każdego pytania 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 ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? 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. Tak Nie

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została wyrzucona/Ilość wymaganych produktów zastępczych
FERR, RF440, SMN# 10444946, seria EA9227	

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

Klient sprzedał produkt #: _____

Klient wysłał produkt #: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthcare:

Tel.0 800 120 133 - Contact Center