

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10815527 wer. A

lipiec 2013

Systemy do analiz chemicznych ADVIA

Zestaw odczynników do oznaczania fosfatazy alkalicznej (ALPAMP), serie 267774 i 271674: może wystąpić zwiększona liczba flag absorbancji

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo następujący produkt:

Tabela 1. Produkt, którego dotyczy informacja

Oznaczenie	Kod testu	Numer katalogowy	Numer materiału Siemens (SMN)	Numer serii	Data ważności
Fosfataza alkaliczna	ALPAMP	03035814	10309049	267774	2013-12
				271674	2013-12

Przyczyna wycofania produktu

Firma Siemens Healthcare Diagnostics wycofuje zestaw odczynników do oznaczania ALPAMP, serie 267774 i 271674, przeznaczonych do stosowania w systemach do analiz chemicznych ADVIA® 1200, 1650, 1800 i 2400. Firma Siemens potwierdziła, że w przypadku tych serii występuje zwiększona liczba flag absorbancji (u, U) i błędów ///. Flagi absorbancji u i U wskazują na nieprawidłowo wysoką absorbancję przekraczającą wartość graniczną dla próby ślepej lub próbki; flagi te pojawiają się niekiedy przy wynikach. Flaga absorbancji /// oznacza błąd obliczeniowy – wtedy system nie podaje żadnego wyniku; w przypadku tej flagi wyniki nie mogą zostać podane.

Firma Siemens znalazła przyczynę tego stanu i wprowadziła środki kontrolne na etapie wytwarzania, aby taka sytuacja się nie powtórzyła. Po kontroli firma Siemens stwierdziła, że sytuacja ta nie dotyczy innych serii odczynników do oznaczania fosfatazy alkalicznej.

Ryzyko dla zdrowia

Zwiększona częstość występowania flag absorbancji w przypadku tych serii nie wiąże się z niedokładnymi wynikami. Jeśli wyniki przy kalibracji i kontroli jakości są poprawne, wyniki pacjenta także są poprawne. Sytuacja ta nie stanowi zagrożenia dla zdrowia pacjentów i nie jest konieczna analiza wyników uzyskanych wcześniej.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591 www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona 1 z 3

10815527 wer. A

Zestaw odczynników do oznaczania fosfatazy alkalicznej (ALPAMP), serie 267774 i 271674: może wystąpić zwiększona liczba flag absorbancji

Działania, które klient powinien podjąć

W przypadku numerów serii produktów podanych powyżej prosimy o wykonanie następujących czynności:

1. Zaprzestanie stosowania i usunięcie powyższych serii odczynników. Firma Siemens dostarcza nieodpłatnie zestawy produktów na wymianę.
2. Prosimy o sprawdzenie stanów magazynowych tych produktów i ocenę, czy laboratorium będzie potrzebować zestawów na wymianę.
3. Prosimy wypełnić formularz sprawdzający skuteczność wycofania produktu, który dołączono do niniejszego pisma, i przesłać go w ciągu 30 dni w celu nieodpłatnego otrzymania zestawów na wymianę.

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

Przepraszamy za niedogodności, które ta sytuacja spowodowała. W przypadku pytań technicznych dotyczących powyższych informacji prosimy o kontakt z lokalnym personelem wsparcia technicznego firmy Siemens. Dziękujemy za cierpliwość i korzystanie z produktów firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

ADVIA jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Zestaw odczynników do oznaczania fosfatazy alkalicznej (ALPAMP), serie 267774 i 271674: może wystąpić zwiększona liczba flag absorbancji

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zestaw odczynników do oznaczania fosfatazy alkalicznej (ALPAMP), serie 267774 i 271674: może wystąpić zwiększona liczba flag absorbancji

Niniejszy formularz stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania wydanej przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics z lipca 2013 r. w sprawie serii zestawów odczynników do oznaczania fosfatazy alkalicznej w systemach do analiz chemicznych ADVIA (ALPAMP, serie 267774 i 271674), w przypadku których może wystąpić zwiększona liczba flag absorbancji (10815527 wer. A). Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany u dołu strony.

1. Przeczytałem(-am) i rozumiem instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przesłanej w piśmie z lipca 2013 r. Tak Nie
2. Czy obecnie posiadają Państwo jeden z wymienionych produktów? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie zapasów). Tak Nie
3. Jeśli odpowiedź na powyższe pytanie brzmi tak – jaką ilość produktu mają Państwo i jaką chcą otrzymać na wymianę?

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Opis produktu Nr katalogowy produktu / nr SMN / nr serii	Ilość usunięta

Tytuł:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miejscowość:

Telefon:

PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA FAKSEM POD NUMR : 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591 www.siemens.com/diagnostics

Strona 3 z 3