

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

1108

Luty 2013

**IMMULITE<sup>®</sup>**  
**IMMULITE<sup>®</sup> 1000**

### Nieprawidłowe kalibracje testu TSH 3 (hormonu tyreotropowego)

---

#### Przyczyny dobrowolnego wprowadzania korekt

Siemens Healthcare Diagnostics stwierdza przyspieszony spadek zliczeń na sekundę (CPS) dla serii zestawów wyszczególnionych w Tabeli 1. Może to prowadzić do sytuacji, w której przed upływem daty ważności, podanej na etykietce zestawu, osiągnęte będą nachylenia kalibracyjne wyższe niż 1.8.

Z naszych rejestrów wynika, że otrzymaliście Państwo następujący produkt:

**Tabela 1**

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numery serii zestawu
TSH trzeciej generacji	TSH	LKTS1 LKTS5	10381620 10381627	434 i wyższe

#### Zagrożenie dla zdrowia

Jeśli nachylenia kalibracyjne nie przekraczają poziomu 1.8, a wyniki kontroli jakości mieszczą się w ustalonych przedziałach, to uzyskiwane wyniki badań pacjentów są akceptowalne. Ten problem nie stwarza zagrożenia dla zdrowia pacjenta, a przegląd poprzednio otrzymywanych wyników nie jest konieczny.

#### Działania, jakie powinny być podjęte przez Klienta

Jeśli Kalibracja przebiega prawidłowo, a wyniki kontrolne mieszczą się w zadanym przedziale, to można kontynuować stosowanie zestawu.

Jeśli kalibracja nie przebiega prawidłowo, to należy przerwać stosowanie zestawu, wycofać posiadane zapasy i skontaktować się z najbliższym działem Siemens Technical Solutions Center w celu zastąpienia ich nowymi produktami.

---

#### Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 1 z 3

## Nieprawidłowe kalibracje testu hormonu TSH (hormonu tyreotropowego) trzeciej generacji

Ponadto, w odniesieniu do wadliwych partii zestawów, prosimy wykonać następujące czynności:

- W ciągu 30 dni wypełnić i odesłać formularz „Ocena skuteczności podjętej akcji korekcyjnej” stanowiący załącznik do niniejszego pisma.
- Dokonać przeglądu posiadanych zapasów zestawów odczynników, aby móc określić zapotrzebowanie laboratorium na zestawy zastępcze.
- Zachować niniejsze pismo w archiwum laboratorium.
- Przekazać niniejsze pismo do wszystkich osób, do których przekazano ten produkt.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby otrzymania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z działem Technical Solutions Center firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem wsparcia technicznego.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Siemens dokłada wszelkich starań w celu oferowania swoim klientom produktów o najwyższej jakości. Dziękujemy za cierpliwość i okazywane wsparcie.

IMMULITE jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

## OCENA SKUTECZNOŚCI PODJĘTYCH DZIAŁAŃ KOREKCYJNYCH

### Nieprawidłowe kalibracje testu TSH 3 (hormonu tyreotropowego)

Niniejszy formularz odpowiedzi stanowi potwierdzenie odbioru załączonej „Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania” nr 4005 z listopada 2012, przygotowanej przez Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącej nieprawidłowych kalibracji testu TSH3 (hormonu tyreotropowego). Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwe odpowiedzi. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Oświadczam, że przeczytałem i zrozumiałem instrukcje „Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania”, zawarte w niniejszym piśmie. Tak  Nie
2. Posiadamy zestawy modelu LKTS1. Tak  Nie
3. Posiadamy zestawy modelu LKTS5. Tak  Nie

**Uwaga: Wymiana będzie realizowana w miarę udostępniania zapasów.**

Numer katalogowy	Liczba wycofanych zestawów	Wymagane zestawy zamienne
LKTS1		
LKTS5		

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Numer konta odbiorcy:

Instytucja:

Numer seryjny urządzenia:

Ulica:

Data:

Miasto:

Województwo:

Telefon:

**NINIEJSZY WYPEŁNIONY KWESTIONARIUSZ NALEŻY PRZESŁAĆ NA NUMER FAXU:**

**22 870 80 80**

---

**Siemens Healthcare Diagnostics**

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 3 z 3