

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

29155 Rev. B

2012 listopad/grudzień

Analizy chemiczne moczu

Wpływ temperatury na roztwory stanowiące kontrolę dodatnią w analizach moczu przy użyciu analizatorów CLINITEK Atlas[®] i Chek-Stix[®]

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo co najmniej jeden produkt kontrolny do analizy moczu Siemens CLINITEK Atlas[®] Positive Controls, Chek-Stix[®] Combo Pak oraz Chek-Stix[®].

Nazwa produktu	Numer części	SMN	Nr serii kartonu	Nr serii butelki
Chek-Stix Positive Control	1360	10310482	S9093061B	P9093061B
Chek-Stix Positive Control	1360	10310482	S9094081B	P9094081B
Chek-Stix Positive Control	1360	10310482	S0097091B	P0097091B
Chek-Stix Positive Control	1360	10310482	S0100101C	P0100101C
Chek-Stix Positive Control	1360	10310482	S0103042F	P0103042F
Chek-Stix Positive Control	1360	10310482	S0106062B	P0106062B
Chek-Stix Positive Control	1360	10310482	S9101022D	P9101022D
Chek-Stix Positive Control	1360	10310482	S9105052B	P9105052B
Chek-Stix Positive Control	1360	10310482	S9108092A	P9108092A
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C9093061C	P9093061C
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C9094081J	P9094081J
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C0096091F	P0100101D
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C0097091E	P0097091E
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C0098101F	P9101022E
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C0099091D	P0099091D
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C0100101E	P0100101E
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C0102012B	P9101022H
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C0102012D	P9101022J
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C0103042B	P0103042B

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

914-631-8000
www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 3

Wpływ temperatury na roztwory stosowane jako kontrola dodatnia w analizach moczu wykonywanych przy pomocy analizatorów CLINITEK Atlas and Chek-Stix

Nazwa produktu	Numer części	SMN	Nr serii kartonu	Nr serii butelki
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C0103042G	P0103042G
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C0106062D	P0106062D
Chek-Stix Combo Pak	1364	10310483	C9105052C	P9105052C
CLINITEK Atlas Positive Control	5019	10311124	S9093061A	P9093061A
CLINITEK Atlas Positive Control	5019	10311124	S9094081A	P9094081A
CLINITEK Atlas Positive Control	5019	10311124	S0097091C	P0097091C
CLINITEK Atlas Positive Control	5019	10311124	S0100101B	P0100101B
CLINITEK Atlas Positive Control	5019	10311124	S0103042A	P0103042A
CLINITEK Atlas Positive Control	5019	10311124	S0103042H	P0103042H
CLINITEK Atlas Positive Control	5019	10311124	S0106062A	P0106062A
CLINITEK Atlas Positive Control	5019	10311124	S9101022A	P9101022A
CLINITEK Atlas Positive Control	5019	10311124	S9101022B	P9101022B
CLINITEK Atlas Positive Control	5019	10311124	S9105052A	P9105052A
Chek-Stix Combo Pak	1364M	10316287	C0099091B	P0099091B
Chek-Stix Combo Pak	1364M	10316287	C0100101G	P0100101G
Chek-Stix Combo Pak	1364M	10316287	C0103042E	P0103042E
Chek-Stix Combo Pak	1364N	10318290	C0099091A	P0099091A
Chek-Stix Combo Pak	1364N	10318290	C0100101H	P0100101H
Chek-Stix Combo Pak	1364N	10318290	C0103042C	P0103042C
Chek-Stix Combo Pak	1364E	10325654	C0099091C	P0099091C
Chek-Stix Combo Pak	1364E	10325654	C0100101F	P0100101F
Chek-Stix Combo Pak	1364E	10325654	C0102012C	P9101022I
Chek-Stix Combo Pak	1364E	10325654	C0103042D	P0103042D
Chek-Stix Combo Pak	1364E	10325654	C0106062E	P0106062E
Chek-Stix Positive Control	1360L	10331652	S9094081C	P9094081C
Chek-Stix Positive Control	1360L	10331652	S0100101A	P0100101A
Chek-Stix Positive Control	1360L	10331652	S9101022C	P9101022C

Po rozpuszczeniu wymienionych partii materiału kontrolnego wynik oznaczenia leukocytów w roztworze stanowiącym kontrolę dodatnią może być ujemny. **Sytuacja może mieć miejsce** jeśli roztwór przechowywany był przez ponad dwie godziny w temperaturze powyżej 25°C.

Wpływ temperatury na roztwory stosowane jako kontrola dodatnia w analizach moczu wykonywanych przy pomocy analizatorów CLINITEK Atlas and Chek-Stix

Jeśli sporządzony roztwór przechowywany jest w temperaturze nieprzekraczającej 25°C można stosować go jako kontrolę dodatnią przez maksymalnie osiem godzin. Jeśli temperatura robocza wynosi od 25°C do 30°C, roztwór nadaje się do wykorzystania w ciągu maksymalnie dwóch godzin.

Niniejsze informacje obowiązują w przypadku stosowania produktów kontrolnych w pracy ze wszystkimi przyrządami CLINITEK oraz podczas dokonywania wizualnego odczytu wyniku z pasków testowych do badania moczu.

Przedstawiony tutaj problem nie niesie ze sobą jakiegokolwiek zagrożenia dla zdrowia. Nie ma też konieczności weryfikacji dotychczasowych wyników badań ani ich powtarzania.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za Państwa cierpliwość w oczekiwaniu na rozwiązanie tego problemu.



FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Wpływ temperatury na roztwory stanowiące kontrolę dodatnią w analizach moczu przy użyciu analizatorów CLINITEK Atlas i Chek-Stix

Niniejszy formularz stanowi potwierdzenie otrzymania od firmy Siemens Healthcare Diagnostics Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa opracowanej w listopadzie 2012 roku na temat wpływu temperatury na roztwory stanowiące kontrolę dodatnią w analizach moczu przy użyciu analizatorów CLINITEK Atlas i Chek-Stix. Prosimy o zapoznanie się z treścią każdego pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Prosimy o przesłanie niniejszego formularza faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer faksu wskazany na dole strony.

Czy wszystkie niezbędne informacje zostały przez nas sprawnie przekazane? Tak Nie

Imię i nazwisko (drukowanymi literami) osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Ulica: _____

Miejscowość: _____ Województwo: _____ Nr tel: _____

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM DO LOKALNEGO SERWISU TECHNICZNEGO

Faks 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.

Ul. Żupnicza 11

03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center