

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

13-17

marzec 2013

Systemy mikrobiologiczne MicroScan ®

Panele MicroScan MICroSTREP *plus*® Typ 1 (B1027-201), MICroSTREP *plus*® Typ 5 (B1016-95), MICroFAST® Typ 5J (J1016-83) i MICroFAST® Typ 7J (J1016-83)

Możliwość wystąpienia błędnie pominiętych studzienek i odczytów błędnie wrażliwych dla paciorkowców z grupy B (*Streptococcus agalactiae*) na systemie WalkAway®

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo w ciągu ostatnich dwunastu miesięcy panele MicroScan MICroSTREP *plus* Typ 1 (MSP1, B1027-201, SMN Nr 10444757), MICroSTREP *plus* Typ 5 (MSP5, B1016-95, SMN Nr 10444626), MICroFAST Typ 5J (MF5J, J1016-83, SMN Nr 10371536) i/lub MICroFAST 7J (MF7J, J1016-84, SMN Nr 10714211).

W wyniku przeprowadzonego dochodzenia Siemens Healthcare Diagnostics potwierdził problem błędnie pominiętych studzienek oraz odczytów błędnie wrażliwych dla *S. agalactiae* w odniesieniu do szeregu środków przeciwbakteryjnych na panelach MicroScan MSP1, MSP5, MF5J i MF7J przetwarzanych na systemie WalkAway. **W rezultacie, przy braku weryfikacji odczytów na systemie WalkAway, istnieje możliwość wystąpienia wyników fałszywie wrażliwych w odniesieniu do *S. agalactiae*.** Problem ten nie jest związany z określoną partią paneli ani szczególnym modelem instrumentów WalkAway i nie dotyczy innych gatunków paciorkowców.

Siemens przedsięwziął dobrowolne działanie naprawcze dotyczące odczytów na systemie WalkAway dla *S. agalactiae* na panelach MicroScan MSP1, MSP5, MF5J i MF7J. Do czasu wdrożenia rozwiązania, zalecamy manualne wykonywanie odczytów bądź potwierdzanie manualnie wszystkich odczytów testów z *S. agalactiae*.

Zgodnie z zapisem w instrukcji użytkownika, wyniki testów należy interpretować w połączeniu z dokumentacją medyczną pacjenta, obrazem klinicznym oraz innymi dostępnymi ustaleniami. Zalecamy omówienie treści niniejszej notatki z kierownikiem laboratorium w celu ustalenia czy konieczne jest zweryfikowanie dotychczasowych wyników testów, przeprowadzenie kontroli pacjenta i/lub powtórzenie testów wykonanych w ciągu ostatnich dwunastu miesięcy.

Otrzymanie niniejszej informacji wymaga potwierdzenia. W załączeniu przesyłamy formularz stwierdzający jej otrzymanie i zrozumienie. Będziemy wdzięczni za Państwa pomoc i poświęcenie kilku chwil na jego wypełnienie i odesłanie.

**Panele MicroScan MICroSTREP plus® Typ 1 (B1027-201), MICroSTREP plus® Typ 5 (B1016-95),
MICroFAST® Typ 5J (J1016-83) i MICroFAST® Typ 7J (J1016-83)
Możliwość wystąpienia błędnie pominiętych studzienek i odczytów błędnie wrażliwych dla paciorkowców z
grupy B (*Streptococcus agalactiae*) na systemie WalkAway®**

Jeżeli potrzebują Państwo dalszych informacji lub wsparcia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Siemens Healthcare Diagnostics. Prosimy o przesłanie notatki do wszystkich, którym mogli Państwo udostępnić wspomniany produkt.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z zaistniałej sytuacji i jednocześnie dziękujemy Państwu za cierpliwość i nieustające wsparcie.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

1584 Enterprise Blvd.

1-800-677-7226 Option 1 (USA/Canada)

13-17

West Sacramento, CA 95691

www.siemens.com/diagnostics

© 2013 Siemens Healthcare Diagnostics. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Panele MicroScan MICroSTREP *plus*® Typ 1 (B1027-201), MICroSTREP *plus*® Typ 5 (B1016-95),
MICroFAST® Typ 5J (J1016-83) i MICroFAST® Typ 7J (J1016-83)
Możliwość wystąpienia błędnie pominiętych studzienek i odczytów błędnie wrażliwych dla paciorkowców z
grupy B (*Streptococcus agalactiae*) na systemie WalkAway®

Formularz sprawdzający efektywność działania naprawczego

Panele MicroScan MICroSTREP *plus*® Typ 1 (B1027-201), MICroSTREP *plus*® Typ 5
(B1016-95), MICroFAST® Typ 5J (J1016-83) i MICroFAST® Typ 7J (J1016-83)

Możliwość wystąpienia błędnie pominiętych studzienek i odczytów błędnie wrażliwych
dla paciorkowców z grupy B (*Streptococcus agalactiae*) na systemie WalkAway®

Niniejszy formularz stanowi potwierdzenie otrzymania załączonej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z marca 2013. Informacja dotyczy możliwości wystąpienia błędnie pominiętych studzienek i odczytów błędnie wrażliwych dla paciorkowców z grupy B (*Streptococcus agalactiae*) na systemie WalkAway®. Prosimy o przeczytanie wszystkich pytań i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy skutecznie przekazaliśmy wszelkie niezbędne informacje? Tak Nie
2. Czy posiadają Państwo którykolwiek z opisanych produktów? Tak Nie
(Sprawdzić stan zapasów)
3. W przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie powyżej, czy zamierzają Państwo podjąć zalecane przez nas działanie? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Tel.:

WYPEŁNIONY FORMULARZ NALEŻY PRZESŁAĆ FAKSEM

POD NUMER:

22 870 80 80

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

1584 Enterprise Blvd.

1-800-677-7226 Option 1 (USA/Canada)

13-17

West Sacramento, CA 95691

www.siemens.com/diagnostics

© 2013 Siemens Healthcare Diagnostics. Wszelkie prawa zastrzeżone.