

IMMULITE®

IMMULITE® 1000

Nieprawidłowa kalibracja testu TSH trzeciej generacji

Nasze rejestry wskazują, iż prawdopodobnie otrzymali Państwo jeden lub więcej poniższych produktów:

- Test trzeciej generacji do oznaczania stężenia TSH IMMULITE®/IMMULITE 1000 (LKTS1/5), zestaw o nr partii 428, 431, 432.

Przyczyna dobrowolnego wycofania z rynku

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zidentyfikowała przyspieszony spadek CPS, występujący w ww. seriach odczynników. Może to prowadzić do nachylenia krzywej kalibracyjnej powyżej 1,8 przed osiągnięciem terminu ważności wskazanego na opakowaniu.

Wciąż badamy ten problem i angażujemy się w jego rozwiązanie.

Zagrożenie dla zdrowia

Jeśli nachylenie krzywej jest podwyższone, a wyniki kontroli jakości mieszczą się w ustalonych zakresach, wyniki badań pacjentów są akceptowalne. Problem ten nie stanowi zagrożenia dla zdrowia pacjentów i nie trzeba analizować wcześniej wygenerowanych wyników.

Działania, które winien podjąć klient

W przypadku serii dotkniętych tym problemem prosimy o podjęcie następujących działań:

- Przerwać stosowanie i usunąć zestawy z serii, w których wystąpił problem.
- Wypełnić formularz załączony do tego pisma w terminie 30 dni i odesłać go w celu nieodpłatnej wymiany zestawów.
- Zachować niniejsze pismo w rejestrach laboratoryjnych.
- Przekazać pismo wszystkim osobom, do których mógł trafić ten produkt.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub chcą uzyskać dodatkowe informacje, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązywania Problemów Technicznych firmy Siemens lub lokalnym przedstawicielem działu wsparcia technicznego.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z zaistniałą sytuacją. Firma Siemens dokłada wszelkich starań, by dostarczać swoim klientom najwyższej jakości testy laboratoryjne. Dziękujemy za okazywaną nam cierpliwość oraz trwałe wsparcie.

IMMULITE jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics Strona 1 z 2

FORMULARZ SPRAWDAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI KOREKCYJNEJ

IMMULITE/IMMULITE 1000

Nieprawidłowa kalibracja testu TSH trzeciej generacji

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu otrzymania załączonej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa, o numerze 1105, przesłanej przez Siemens Healthcare Diagnostics w czerwcu 2012 r., odnoszącej się do nieprawidłowej kalibracji testu TSH trzeciej generacji. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany u dołu strony.

1. Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje ujęte w Pilnej Notatce Dotyczącej Bezpieczeństwa z czerwca 2012r. Tak Nie
2. Czy obecnie posiadają Państwo produkt, którego dotyczy ta informacja? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu magazynowego.) Tak Nie

Dane osoby wypełniającej formularz:

Tytuł:

Instytucja:

Numer seryjny urządzenia:

Ulica:

Miasto:

Kraj:

Telefon:

Odrzucone serie odczynnika TSH trzeciej generacji:

| Zestaw i seria | Liczba odrzuconych zestawów | Wymagany zestaw zastępczy |
|----------------|-----------------------------|---------------------------|
| LKTS1/5 428 | | |
| LKTS1/5 431 | | |
| LKTS1/5 432 | | |

PROSIMY O PRZESŁANIE WYPEŁNIONEGO FORMULARZA FAKSEM POD NUMER:

022 870 80 80

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 2 z 2