

Ważna informacja dotycząca działania naprawczego

BR-03416

Maj / Czerwiec 2016 r.

Systemy BN II[®], BN ProSpec[®] oraz BCS[®]-XP

Odczynnik N Lateks HCY / N Lateks HCY (BCS[®] XP) z obniżoną stabilnością po otwarciu fiolki

Drogi Kliencie,

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

Tabela. 1 Produkt(y), którego dotyczy ten problem

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
N Lateks HCY	OPAX03	10445973	802903488 802905119
N Lateks HCY (BCS [®] XP)	OPAX05	10482436	802903488 BCS 802905119 BCS

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że serie odczynników wymienione w Tabeli 1 wykazują zmniejszoną stabilność po otwarciu fiolki, która nie jest zgodna z okresem stabilności deklarowanym przez producenta. W konsekwencji wyniki kontroli jakości mogą być niższe od przypisanych zakresów, prowadząc do nieprawidłowych cykli oznaczeń, które mogą skłaniać klientów do wykonania ponownej kalibracji.

Zagrożenie dla zdrowia

Wyniki kontroli jakości oraz oznaczeń próbek pacjentów mogą być mniej precyzyjne wskutek obniżonej stabilności odczynnika po otwarciu fiolki. Jak wynika z oceny skutków tego problemu, jest mało prawdopodobne, by miał on wpływ na prowadzenie pacjentów z niedoborami witamin lub utrudnił diagnozowanie pacjentów z jawną homocystynurią, u których stężenia w osoczu są ponad ośmiokrotnie lub dziesięciokrotnie wyższe niż przedział referencyjny. W związku z powyższym nie jest konieczne weryfikowanie wyników poprzednich badań lub powtórzenie oznaczeń.

Systemy BN II, BN ProSpec oraz BCS-XP

Odczynnik N Lateks HCY / N Lateks HCY (BCS XP) z obniżoną stabilnością po otwarciu fiolki

Działania, które powinien podjąć Klient

Należy zaprzestać używania serii, których dotyczy ten problem (podanych w Tabeli 1), i wyrzucić wszystkie pozostałe zapasy.

Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze, a także o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom. W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej, załączony do niniejszego pisma.

Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.

Z poważaniem,

Dr Norbert Dedner

Dyrektor ds. Systemów Jakości i Zgodności

Dr Christian Mirwaldt

Globalny Marketing, Białka Osocza

Znaki towarowe BN, ProSpec i BCS są znakami towarowymi firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJSystemy BN II[®], BN ProSpec[®] oraz BCS[®]-XP (PP 16-004B)Odczynnik N Lateks HCY / N Lateks HCY (BCS[®] XP) z obniżoną stabilnością po otwarciu fiolki

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą działania naprawczego BR-03416 z maja 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare, dotyczącą odczynnika N Lateks HCY / N Lateks HCY (BCS[®] XP) z obniżoną stabilnością po otwarciu fiolki. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli [Rodzaj pisma] instrukcje zawarte w niniejszym piśmie? Tak ☐ Nie ☐

2. Czy obecnie mają Państwo u siebie jakikolwiek produkt, o którym mowa w niniejszym piśmie? Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy o sprawdzenie stanu zapasów. Tak ☐ Nie ☐

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu podania ilości produktu w Państwa laboratorium, którego dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktu zastępczego.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została usunięta	Ilość wymaganych produktów zastępczych Wymagany produkt
N Lateks HCY; SMN 10445973; Seria 802903488 lub seria 802905119.		
N Lateks HCY (BCS [®] XP), SMN 10482436; Seria 802903488 BCS lub 802905119 BCS.		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Telefon: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza pod numer

22 870 80 80

Siemens Healthcare Sp. z o.o.
ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel. 0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej