

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania -

### Aktualizacja

CC 16-18.B.OUS

Październik 2016 r.

**ADVIA Centaur®**  
**ADVIA Centaur® XP**  
**ADVIA Centaur® XPT**  
**ADVIA Centaur® CP**

### ADVIA Centaur Kalibrator U: Granica czułości analitycznej testu do ilościowego oznaczania mioglobiny

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

Tabela 1. Produkt z systemu ADVIA Centaur, którego dotyczy ten problem

Produkt	Kod testu	Numer katalogowy (NR REF)	Numer SMN	Zestawy o numerach serii z końcówką	Data ważności	Data produkcji
Kalibrator U Mioglobina	Kalibrator U	03684480	10309996	63	2016-10-03	2015-12-03
				64	2017-01-17	2016-03-17

### Przyczyna aktualizacji powiadomienia

W sierpniu 2016 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN CC 16-18.A.OUS), informując klientów o tym, że podczas korzystania z Kalibratora U z serii wymienionych w Tabeli 1 wyniki dotyczące czułości analitycznej testu ADVIA Centaur Mioglobina odbiegają od czułości analitycznej < 3 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) deklarowanej w instrukcji użytkownika (IFU).

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdza, że na całym świecie dostępne są teraz serie Kalibratora U z końcówką 65. W niniejszym piśmie opisano również kroki, które powinny zostać podjęte przez klientów posiadających zapas Kalibratora U o numerach serii z końcówką 63 oraz 64.

## **Działania, które powinien podjąć Klient**

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów w celu określenia zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkty zastępcze.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.
- Skorygowane wartości docelowe i zakresy kontroli jakości dla serii o numerze CU65 lub wyższym zostały opublikowane na stronie internetowej Bio-Rad pod adresem QCnet.com.
- Materiał do krzywej wzorcowej dla mioglobiny z serii o numerze 05125 (z terminem ważności do 2018-06-11) oraz kolejnych serii jest przeznaczony do użytku z seriami o numerze CU65 lub wyższym i nie należy go używać z seriami Kalibratora U o numerze CU63 lub CU64.

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.

Dostępność produktów może być różna w poszczególnych krajach w zależności od zmiennych wymogów regulacyjnych. Ze względu na lokalne przepisy, analizator ADVIA Centaur XPT nie jest dostępny we wszystkich krajach.

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

**FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ**  
ADVIA Centaur Kalibrator U: Granica czułości analitycznej testu do ilościowego oznaczania mioglobiny

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną aktualizację ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania CC 16-18.B.OUS z października 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą Kalibratora U do Systemów ADVIA Centaur: granica czułości analitycznej testu do ilościowego oznaczania mioglobiny. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w informacji o pilnym działaniu naprawczym dotyczącym wyrobu medycznego, przedstawione 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 #03684480 SMN #10309996	Ilość zapasów wadliwego produktu, która została usunięta	Wymagana ilość produktu zastępczego
Zestawy o numerach serii z końcówką 63		
Zestawy o numerach serii z końcówką 64		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_ Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_ Województwo: \_\_\_\_\_

*Kalibrator U przeznaczony do użytku z Systemami ADVIA Centaur: Granica czułości analitycznej testu do ilościowego oznaczania mioglobiny (Zaktualizowane informacje)*

---

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem 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