

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

CHC18-04.A.OUS

Kwiecień 2018 r.

Systemy do analiz chemicznych ADVIA® Chemistry

Azot mocznikowy (UN)

Zwiększona częstotliwość występowania błędów kalibracji lub fałszywie podwyższonych wyników

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo lub mogli Państwo otrzymać następujący produkt:

Tabela 1. Produkt, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności	Data produkcji/ pierwszej dystrybucji
Azot mocznikowy	UN	03040257	10309051	408143	2018-06-28	2017-03-28/2017-06-09
				418290	2018-06-28	2017-03-28/2017-07-17

Przyczyna wycofania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że zestawy odczynników do oznaczania azotu mocznikowego wymienione w Tabeli 1 powyżej przeznaczone do użytku z systemami do analiz chemicznych ADVIA® 1800, 2400 oraz XPT wykazują się zwiększoną częstotliwością występowania błędów kalibracji. System nie może wygenerować wyników jeżeli kalibracja zakończy się niepowodzeniem.

Jeżeli kalibracja przebiegnie pomyślnie, istnieje ryzyko, że wyniki pacjentów oraz wyniki kontroli jakości będą fałszywie zawyżone.

Wewnętrzne badania wykazały również, że w przypadku serii wymienionych w Tabeli 1 wyniki mogą być fałszywie podwyższone o około 10 mg/dL (3,57 mmol/L) w całym zakresie analitycznym. Zawyżone wyniki mogą nie zawsze zostać wykryte przez kontrolę jakości.

Siemens Healthcare Diagnostics. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Strona 1 z 4

Azot mocznikowy (Urea Nitrogen, UN) **Zwiększona częstotliwość występowania błędów kalibracji lub fałszywie podwyższonych wyników**

Firma Siemens prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia źródłowej przyczyny tego problemu.

Ryzyko dla zdrowia

Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń próbek pacjentów, kalibracji oraz oznaczeń próbek do kontroli jakości wynoszące 10 mg/dl (3,57 mmol/L) było obserwowane w całym analitycznym zakresie pomiarowym odczynnika do oznaczania azotu mocznikowego z serii o numerach 408143/418290. To odchylenie może mieć wpływ na interpretację podwyższonych wyników oznaczeń azotu mocznikowego jako odwodnienie, niewydolność nerek lub zwiększona zawartość mocznika. Zagrożenie dla zdrowia jest znikome. Diagnostyka nie jest przeprowadzana wyłącznie na podstawie oznaczeń azotu mocznikowego, ale w korelacji z historią choroby pacjenta i objawami klinicznymi oraz dodatkowymi laboratoryjnymi badaniami diagnostycznymi, takimi jak badanie poziomu kreatyniny. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Jeżeli otrzymali Państwo jakiegokolwiek zgłoszenia dotyczące chorób lub zdarzeń niepożądanych mających związek z produktami wymienionymi w Tabeli 1, należy natychmiast skontaktować się z lokalnym Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego.
- Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na produkt zastępczy, 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 o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań technicznych dotyczących przedstawionych tutaj informacji, prosimy o kontakt z lokalnym personelem firmy Siemens ds. wsparcia technicznego. Dziękujemy za Państwa cierpliwość oraz korzystanie z produktów firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

ADVIA jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare Diagnostics. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Azot mocznikowy (Urea Nitrogen, UN)
Zwiększona częstotliwość występowania błędów kalibracji lub fałszywie podwyższonych wyników

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Odczynniki do oznaczania azotu mocznikowego (Urea Nitrogen, UN) z serii o numerach 408143 oraz 418290 –

Zwiększona częstotliwość występowania błędów kalibracji lub fałszywie podwyższonych wyników

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania CHC18-04.A.OUS, Zmiana A, z kwietnia 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą odczynników do oznaczania azotu mocznikowego z zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1 przeznaczonych do użytku z systemami do analiz chemicznych ADVIA[®] 1800, 2400 oraz XPT, które mogą się wykazywać zwiększoną częstotliwością występowania błędów kalibracji lub fałszywie podwyższonych wyników.

Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie którykolwiek z wyżej wymienionych produktów? 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.

Azot mocznikowy (Urea Nitrogen, UN)
Zwiększona częstotliwość występowania błędów kalibracji lub fałszywie podwyższonych wyników

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/ Seria #	Ilość zapasów produktu dotkniętego tym problemem, która została wyrzucona	Wymagana ilość produktu zastępczego
ADVIA Chemistry Azot Mocznikowy 03040257/10309051/Seria 408143		
ADVIA Chemistry Azot Mocznikowy 03040257/10309051/Seria 418290		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Telefon: _____

Miasto: _____

Województwo: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego 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

Siemens Healthcare Diagnostics. Wszelkie prawa zastrzeżone.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591
www.siemens.com/diagnostics
CHC18-04.A.OUS – kwiecień 2018 r.

Strona 4 z 4

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania