

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

BR-01117_OUS

Grudzień 2016 r./ Styczeń 2017r.

N Latex HCY oraz N Latex HCY (BCS® XP)

Seria 802907632 nie zachowuje deklarowanej stabilności po otwarciu oraz na pokładzie analizatora

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-Latex HCY	OPAX032	10445973	802907632
N-Latex HCY (BCS®XP)	OPAX055	10482436	802907632

Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics zaobserwowała, że odczynniki z serii, której dotyczy ten problem, wykazują obniżoną stabilność po otwarciu oraz obniżoną stabilność na pokładzie analizatora, co może być przyczyną błędnie obniżonego lub podwyższonego wyniku oznaczenia homocysteiny.

Obniżona stabilność może prowadzić do wyższej niż oczekiwano zmienności pomiędzy seriami oraz pogorszenia cech użytkowych produktu.

Zagrożenie dla zdrowia

Zagrożenie dla zdrowia wskutek tego problemu jest znikome.

Wskaźnik zagrożenia dla tego testu jest niski, ponieważ sam analiz wykazuje umiarkowaną korelację z odnośnymi zaburzeniami zdrowia (np. jako marker długoterminowego ryzyka zachorowania na zakrzepicę, udar, chorobę sercowo-naczyniową, zaburzenia neurologiczne), a schematy leczenia polegają na suplementacji witamin oraz udzieleniu zaleceń dotyczących odżywiania i trybu życia.

Opierając się na przeprowadzonej ocenie, firma Siemens nie zaleca przeprowadzenia retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników, ponieważ wynik oznaczenia analitu homocysteina może być różny w zależności od warunków fizjologicznych (wzrost HCY po spożyciu pokarmów bogatych w metioninę) oraz przedanalizacyjnych (np. okres

N Latex HCY oraz N Latex HCY (BCS[®] XP)

Seria 802907632 nie zachowuje deklarowanej stabilności po otwarciu oraz na pokładzie analizatora

przechowywania: z każdą godziną HCY zwiększa się o 10%, jeżeli pozostaje na skrzepie), a także w zależności od rodzaju próbki, do której pobierana jest próbka, oraz interferencji z niektórymi lekami. Poziomy homocysteiny muszą być interpretowane w powiązaniu z innymi informacjami klinicznymi i laboratoryjnymi, a oznaczenia powinny być powtarzane w określonych odstępach czasowych (w zależności od indywidualnego ryzyka oraz aktualnych krajowych zaleceń i/lub zaleceń panelu ekspertów/komiteu doradczego).

Działania, które powinien podjąć Klient

Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów o numerach serii podanych w Tabeli 1.

W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej/formularz wymiany produktu, załączony do niniejszego pisma.

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.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt :

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Opieki Serwisowej

tel. kom. +48 601426119 – Adrian Poloczek

Z poważaniem,

Dr Norbert Dedner
Dyrektor

Systemy Jakości i Zgodności

Lenard Müller
Menadżer ds. Produktów

Globalny Marketing, Białka Osocza

BCS jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

N Lateks HCY oraz N Lateks HCY (BCS[®] XP)

Seria 802907632 nie zachowuje deklarowanej stabilności po otwarciu oraz na pokładzie analizatora

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

N Lateks HCY oraz N Lateks HCY (BCS[®] XP)

Seria 802907632 nie zachowuje deklarowanej stabilności po otwarciu oraz na pokładzie analizatora PP 17-005

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania BR-01117 z grudnia 2016 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą testów „N Lateks HCY oraz N Latex HCY (BCS[®] XP) z serii 802907632, która nie zachowuje deklarowanej stabilności po otwarciu oraz na pokładzie analizatora”. 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 ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym 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
N Lateks HCY; SMN 10445973, Seria 802907632		
N Lateks (BCS [®] XP); SMN 10482436, Seria 802907632		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Telefon: _____

Kraj: _____

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza 22 870 80 80