

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

11219615, Zmiana A
Styczeń/Luty 2015 r.

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

Test ADVIA Centaur Progesterone – odczynniki serii z końcówką 268

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

Tabela 1. Produkty ADVIA Centaur, których dotyczy niniejsza informacja

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii zestawu	Data ważności
ADVIA Centaur Progesteron	PRGE	02382928 (1 szt. w opakowaniu)	10310305	42564268 42621268 43834268	22 maja 2015 r.
		01586287 (5 szt. w opakowaniu)	10315522	42565268 42624268 43538268	22 maja 2015 r.
		02177364 (5 szt. w opakowaniu)	10333111	42590268 43742268 44847268	22 maja 2015 r.

Przyczyna akcji naprawczej

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła wysokie odchylenie wyników - przekraczające 30 ng/mL (95,4 nmol/L) w porównaniu z krzywą wzorcową - podczas korzystania z zestawów ADVIA Centaur® Progesteron o numerach serii podanych w Tabeli 1. Wysokie odchylenie może powodować, że próbki surowicy z wynikami powyżej 60 ng/mL (190,8 nmol/L) uzyskanymi bez rozcieńczenia, po rozcieńczeniu będą się mieścić w zakresie testu (z uwzględnieniem współczynnika rozcieńczenia). Dla próbek powyżej 30 ng/mL (95,4 nmol/L) użytkownicy mogą zaobserwować średni odzysk rozcieńczenia wynoszący od 48,3% do 105,0%.

Próbki (nierozcieńczone i rozcieńczone) o wartościach poniżej 30 ng/mL (95,4 nmol/L) nie wykazują tego odchylenia.

Problem ten dotyczy wyłącznie zestawów do oznaczania poziomu progesteronu o numerach serii z końcówką 268 przeznaczonych do użytku z Systemami ADVIA Centaur.

Zagrożenie dla zdrowia

Dodatnie odchylenie w próbkach powyżej 30 ng/mL (95,4 nmol/L) nie stwarza zagrożenia dla zdrowia. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Klienci mogą w dalszym ciągu korzystać z odczynników ADVIA Centaur Progesteron o numerach serii z końcówką 268.
- Aby zmniejszyć odchylenie w próbkach pacjentów, które zaobserwowano w zestawach o numerach serii z końcówką 268, próbki powyżej 30 ng/mL (95,4 nmol/L) muszą być rozcieńczane. Próbki o wartościach poniżej 30 ng/mL (95,4 nmol/L) lub zestawy o innych numerach serii nie wymagają podjęcia specjalnych działań. W Podręczniku Operatora Systemu ADVIA Centaur zawarte wskazówki dotyczące ustawienia punktu rozcieńczenia testu – stężenia, powyżej którego próbki będą automatycznie rozcieńczane.
- Prosimy o dalsze przestrzeganie zaleceń zawartych w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania 10819674, Zmiana A (*Informacje dotyczące kalibratora E do Systemów ADVIA Centaur*) z września 2014 roku.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać załączony do niniejszego pisma formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej.

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 .

ADVIA Centaur jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Zestawy do oznaczania poziomu progesteronu o numerach serii z końcówką 268 przeznaczone do użytku z Systemami ADVIA Centaur (CC 15-05)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania 11219615, Zmiana A ze styczeń/luty 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą testu ADVIA Centaur Progesterone – odczynników serii z końcówką 268. Prosimy o przeczytanie pytania i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics pod numer podany na dole strony.

Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

Województwo:

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do 022 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center
Tel.0800 120 233 - Centrum Opieki Serwisowej