

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

10815970, wer. A
lipiec 2013

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Informacja na temat testu ADVIA Centaur Folate Assay

Z naszych danych wynika, że mogliście Państwo otrzymać zestawy odczynników ADVIA Centaur Folate należące do serii wymienionych w poniższej tabeli.

Tabela 1. Zestawy ADVIA Centaur Folate ReadyPack® z serii 071218

Opis	Nr referencyjny	Numer serii zestawu	Data ważności
ADVIA Centaur Folate (100 testów)	SMN 10310308	22288218	17.02. 2014
		22296218	
		22907218	
ADVIA Centaur Folate (500 testów)	SMN 10325366	22289218	
		22297218	
		22535218	
ADVIA Centaur Folate (500 testów)	SMN 10331250	22298218	
ADVIA Centaur Folate (2500 testów)	SMN 10340209	22299218	

Przyczyny korekty

Siemens Healthcare Diagnostic prowadzi u klientów akcję naprawczą, dotyczącą odczynników ADVIA Centaur® z serii wskazanych w Tabeli 1.

Spółka Siemens potwierdziła, że w wypadku pewnej części zestawów Folate ReadyPacks® z numerami serii kończącymi się na 218 występują nieprawidłowości podczas kalibracji i/lub znaczące ujemne przesunięcia wyników kontroli jakości (QC) i wyników pacjenta.

Jeżeli kalibracja i wyniki QC dla zestawu są prawidłowe, to uzyskane za jego pomocą wyniki badań pacjentów nie są obciążone błędem. Tym niemniej, ze względu na sporadyczny charakter tego problemu, pomyślny wynik kalibracji i kontroli jednego zestawu nie musi oznaczać, że pozostałe zestawy

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics Strona 1 z 4

z danej serii zachowują się w prawidłowy sposób. Problem ten ogranicza się do zestawów wymienionych w Tabeli 1.

Zagrożenie dla zdrowia

Poziom kwasu foliowego w surowicy krwi i erytrocytach jest wykorzystywany do wykrywania potencjalnych niedoborów, mogących wpływać na reakcje przenoszenia grup jednowęglowych. Takie niedobory mogą potencjalnie prowadzić do podwyższenia poziomu homocysteiny oraz, potencjalnie, do anemii. Niedobór kwasu foliowego jest rzadkim zjawiskiem ze względu na suplementację mąki i wyrobów mącznych. Stałe ujemne odchylenie wyników może potencjalnie prowadzić do zastosowania dodatkowej suplementacji witaminowej lub zmian w diecie.

Jeżeli zestaw ReadyPack jest dotknięty tym problemem, należy oczekiwać, że wszystkie wyniki uzyskane przy użyciu danego opakowania będą dawać podobny ujemny błąd systematyczny. Dyrektor medyczny powinien zdecydować, czy wskazane jest powtórne przebadanie próbek pacjentów, które dały wyniki poniżej przedziału referencyjnego. Powtórzenie badań nie jest konieczne, jeżeli wyniki pacjentów mieszczą się w przedziale referencyjnym lub powyżej niego.

Działania wymagane od klienta

- Jeżeli dysponujecie Państwo inną serią testu ADVIA Centaur Folate lub inną metodą badania, wszystkie badania kwasu foliowego należy wykonać za pomocą odczynnika ADVIA Centaur Folate z innej serii lub inną metodą.
- Jeżeli Państwa laboratorium posiada tylko zestawy ADVIA Centaur Folate **z numerem serii o końcówce 218**, w celu uzyskania prawidłowych wyników należy zastosować poniższe kroki:
 - Jeżeli Państwa laboratorium ustala własne przedziały kontrolne dla kwasu foliowego, to przy rozpoczynaniu każdego opakowania należy wykonać wielopoziomą kontrolę, przy czym co najmniej dla jednej kontroli wartość zadana ma wynosić >6 ng/mL (13,59 nmol/L). Gdy wyniki kontrolne mieszczą się w wyznaczonych przez Państwa zakresach, dane opakowanie może być stosowane do oznaczania próbek pacjentów. W przeciwnym razie opakowanie należy wyrzucić.
 - Jeżeli Państwa laboratorium stosuje przedziały kontrolne wskazane przez dostawcę materiałów QC, to przy rozpoczynaniu każdego opakowania należy wykonać kalibrację i wielopoziomą kontrolę, przy czym co najmniej dla jednej kontroli wartość zadana ma wynosić >6 ng/mL (13,59 nmol/L).
 - W Podręczniku operatora lub pomocy online znajdą Państwo instrukcje zlecenia badań kontroli dla konkretnego zestawu ReadyPack.
 - Zestawy ReadyPack, dla których kalibracja lub kontrola jakości na którymkolwiek poziomie są nieprawidłowe, nie mogą być używane do podawania wyników pacjentów i należy je usunąć.
- Po otrzymaniu odczynnika z serii o numerze, który nie kończy się na 218, należy natychmiast zastąpić nim odczynnik z serii 218.
- Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, do których mógł trafić ten produkt.
- Prosimy wypełnić i odesłać załączony formularz kontroli efektywności wymiany produktu.

Informacja na temat testu ADVIA Centaur Folate

- Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebujecie dodatkowych informacji, prosimy o kontakt ze swym lokalnym serwisem technicznym lub z dystrybutorem.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogła spowodować przedstawiona tu sytuacja.

ADVIA Centaur i ReadyPack są znakami towarowymi Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Informacja o teście ADVIA Centaur Folate Assay

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z lipca 2013, odnoszącej się do informacji o teście ADVIA Centaur Folate Assay. Prosimy przeczytać poniższe pytanie i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

Czy obecnie macie Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w tej informacji? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.)

Tak

Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Wielkość usuniętego zestawu	Numer serii usuniętego zestawu	Ilość wymagająca wymiany

Stanowisko:

Przesłać na numer rachunku:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Tel.:

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do lokalnego Serwisu Technicznego.

Faks 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.
Ul. Żupnicza 11
03-821 Warszawa
Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strona 4 z 4