

System Hematek® do barwienia rozmazów – Wytrącanie się osadu podczas korzystania z odczynników Hematek do barwienia metodą Wrighta-Giemsy oraz zmodyfikowaną metodą Wrighta



## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

HC18-04.A.OUS

Sierpień 2018 r.

### Hematek® Slide Stainer - system Hematek do barwienia rozmazów

### Wytrącanie się osadu podczas korzystania z odczynników Hematek do barwienia metodą Wrighta-Giemsy oraz zmodyfikowaną metodą Wrighta

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

**Tabela 1. Produkt(y) Hematek, którego dotyczy ten problem**

Test	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii	Data ważności (RRRR-MM-DD)	Produkcja (RRRR-MM-DD)
Zestaw odczynników Hematek do barwienia metodą Wrighta-Giemsy	01178588	10314755	439684	2019-02-09	2018-02-14
			442399	2019-02-28	2018-03-08
			447880	2019-04-10	2018-04-19
			447881	2019-05-07	2018-05-16/
Zestaw odczynników Hematek do barwienia zmodyfikowaną metodą Wrighta	06689653	10310965	433521	2018-12-26	2018-01-05
			439679	2019-01-26	2018-01-31
			442400	2019-03-28	2018-04-03
			447882	2019-04-26	2018-05-08

### Przyczyna powiadomienia Klienta

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z produktami wymienionymi w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że odczynniki z zestawów Hematek do barwienia rozmazów metodą Wrighta-Giemsy oraz zmodyfikowaną metodą Wrighta mogą pozostawiać osad po zabarwieniu rozmazów.

Jak wynika z reklamacji klientów, barwniki z zestawów podanych w Tabeli 1 mogą tworzyć osad w rozmazie podczas procesu barwienia. To wytrącanie się osadu może utrudnić skuteczne przeprowadzenie mikroskopowych badań krwi obwodowej. Stwierdzono, że problem ten ma związek z pojedynczą partią surowca użytego do produkcji.

System Hematek® do barwienia rozmazów – Wytrącanie się osadu podczas korzystania z odczynników Hematek do barwienia metodą Wrighta-Giemsa oraz zmodyfikowaną metodą Wrighta

---

## Zagrożenie dla zdrowia

W przypadku wystąpienia tego problemu może nastąpić wyraźne opóźnienie w wykonywaniu oznaczeń, jednak zagrożenie dla zdrowia jest znikome. Firma Siemens nie zaleca analizy wcześniej uzyskanych wyników laboratoryjnych, ponieważ rozmazy, których dotyczy ten problem, nie są czytelne i dlatego też nie są raportowane.

## 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.
- Aby otrzymać bezpłatny produkt(y) zastępczy, należy wypełnić i odesłać formularz wymiany produktu, który został dołączony do niniejszego pisma.
- Należy wyczyścić system Hematek do barwienia rozmazów zgodnie z instrukcją obsługi systemu Hematek.

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.

Hematek® jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

System Hematek® do barwienia rozmazów – Wytrącanie się osadu podczas korzystania z odczynników Hematek do barwienia metodą Wrighta-Giemsy oraz zmodyfikowaną metodą Wrighta

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

System Hematek® do barwienia rozmazów (Hematek® Slide Stainer) – Wytrącanie się osadu podczas korzystania z odczynników Hematek do barwienia metodą Wrighta-Giemsy oraz zmodyfikowaną metodą Wrighta

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania HC18-04.A.OUS z sierpnia 2018 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą wytrącania się osadu podczas korzystania z barwników Hematek do barwienia metodą Wrighta-Giemsy oraz zmodyfikowaną metodą Wrighta. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Wypełniony formularz należy odesłać do firmy Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi 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 wyżej wymieniony produkt (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.

Opis produktu Numer katalogowy produktu #/SMN #/Seria #	Liczba produktów, które zostały wyrzucone / Liczba wymaganych produktów zastępczych
Zestaw odczynników Hematek do barwienia metodą Wrighta-Giemsy/Katalog produktów 01178588/SMN 10314755/Numer serii 439684	
Zestaw odczynników Hematek do barwienia metodą Wrighta-Giemsy/Katalog produktów 01178588/SMN 10314755/Numer serii 442399	
Zestaw odczynników Hematek do barwienia metodą Wrighta-Giemsy/Katalog produktów 01178588/SMN 10314755/Numer serii 447880	
Zestaw odczynników Hematek do barwienia metodą Wrighta-Giemsy/Katalog produktów 01178588/SMN 10314755/Numer serii 447881	
Zestaw odczynników Hematek do barwienia zmodyfikowaną metodą Wrighta/Katalog produktów 06689653/SMN 10310965/Numer serii 433521	
Zestaw odczynników Hematek do barwienia zmodyfikowaną metodą Wrighta/Katalog produktów 06689653/SMN 10310965/Numer serii 439679	
Zestaw odczynników Hematek do barwienia zmodyfikowaną metodą Wrighta/Katalog produktów 06689653/SMN 10310965/Numer serii 442400	
Zestaw odczynników Hematek do barwienia zmodyfikowaną metodą Wrighta/Katalog produktów 06689653/SMN 10310965/Numer serii 447882	

System Hematek<sup>®</sup> do barwienia rozmazów – Wytrącanie się osadu podczas korzystania z odczynników Hematek do barwienia metodą Wrighta-Giemsy oraz zmodyfikowaną metodą Wrighta

---

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

---

Stanowisko:

---

Instytucja: Numer seryjny analizatora:

---

Ulica: Telefon:

---

Miasto: Województwo:

---

**Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pod numer 22 870 80 80**

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens.:

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