

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

BR-05415

lipiec 2015 r.

### N Lateks $\beta$ 2-Mikroglobulina

### Potencjalne błędy kalibracji w niektórych seriach odczynnika

---

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 zestawu
N Lateks $\beta$ 2-Mikroglobulina	OQWU155	10446161	44696, 44800 i 44834
	OQWU215	10446162	44697

#### Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics otrzymała reklamacje od klientów, którzy informowali, że nie mogli przeprowadzić kalibracji lub walidacji testowego cyklu oznaczeń podczas korzystania z odczynnika N Lateks  $\beta$ 2-Mikroglobulina z serii, których dotyczy ten problem.

Badanie wewnętrzne obejmujące niektóre fiołki z wadliwych serii wyszczególnionych w Tabeli 1. potwierdziło występowanie tego problemu.

#### Zagrożenie dla zdrowia

Problem ten może uniemożliwić kalibrację lub doprowadzić do nieprawidłowych cykli oznaczeń. Nie wpływa to jednak na wyniki pacjentów. Firma Siemens Healthcare Diagnostics nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników w związku z tym problemem.

#### Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz wyrzucenie wadliwych serii podanych w Tabeli 1.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz wymiany produktu załączony do niniejszego pisma.

*N Lateks  $\beta$ 2-Mikroglobulina - Potencjalne błędy kalibracji w niektórych seriach odczynnika*

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.

Z poważaniem,

*Oryginał podpisu jest dostępny do wglądu*

*Oryginał podpisu jest dostępny do wglądu*

Dr Norbert Dedner

Dyrektor Systemów Jakości Zgodności

Dr Claus Prümper

Dyrektor Globalnego Marketingu ds. Białek Osocza

### FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

N Lateks  $\beta$ 2-Mikroglobulina - Potencjalne błędy kalibracji w niektórych seriach odczynnika (PP 15-004)

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania BR-05415 z lipca 2015 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą możliwości wystąpienia błędów kalibracji w niektórych seriach odczynnika - N Lateks  $\beta$ 2-Mikroglobulina.

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 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 usuniętych produktów, których dotyczy ten problem	Ilość wymaganych produktów zastępczych Wymagany produkt
N Lateks $\beta$ 2-Mikroglobulina Prosimy o podanie numeru serii, której dotyczy ten problem:		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Województwo: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Klient sprzedał produkt #: \_\_\_\_\_

Klient wysłał produkt #: \_\_\_\_\_

**Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do 022 870 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