

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

Informacja uzupełniająca

ACHC20-10.C.OUS

Sierpień/Wrzesień 2020 roku

Analizator Atellica® CH 930

Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBil_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBil_2) obserwowane po kalibracji przeprowadzonej przy użyciu kalibratorów Chemisty z wielu serii

Przyczyna powiadomienia

W czerwcu 2020 roku firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. wydała ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (UFSN) ACHC20-10.A.OUS w celu poinformowania klientów o dodatnim odchyleniu wyników kontroli jakości (QC) oraz oznaczeń próbek pacjentów wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBil_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBil_2) w systemie Atellica CH kalibrowanych przy użyciu kalibratorów Chemisty z serii, których dotyczy ten problem. W kolejnych dniach czerwca 2020 roku wydano ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania ACHC20-10.B.OUS. Pismo to zawierało informacje do rozważenia podczas oceny potencjalnych tymczasowych rozwiązań do czasu udostępnienia prawidłowo działającego kalibratora Chemisty.

W nawiązaniu do ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania ACHC20-10 niniejszym pragniemy poinformować klientów, przy pomocy kalibratora Chemisty można już kalibrować wszystkie analizy włącznie z testami DBIL_2 i TBIL_2.

Kalibrator Chemisty (SMN 11099411) z serii o numerach 993626, 993626A oraz 993626B jest już dostępny do dystrybucji i jest właściwy do kalibrowania testów Atellica CH DBil_2 oraz TBil_2, a także wszystkich innych analitów zawartych w kalibratorze Chemisty. Wszystkie zamówienia będą realizowane przy użyciu tych serii lub przyszłej serii. Korzystanie z tych serii oraz przyszłych serii kalibratora Chemisty pozwala na przywrócenie standardowych procedur kalibracji dla testów DBil_2 oraz TBil_2. Tymczasowe rozwiązania opisywane w poprzednich pismach nie są już potrzebne.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki zapoznał się z tym pismem.
- Prosimy, aby od tej pory używali Państwo kalibratorów Chemisty z serii o numerach 993626, 993626A, 993626B lub z przyszłych serii do kalibrowania testów DBil_2 oraz TBil_2. Przypominamy, że serie, których dotyczy ten problem, mogą być nadal używane do kalibrowania wszystkich innych analitów.
- W ciągu 30 dni należy wypełnić i odesłać formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej załączony do niniejszego pisma.

Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBil_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBil_2) obserwowane po kalibracji przeprowadzonej przy użyciu kalibratorów Chemisty z wielu serii

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz 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 Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Atellica CH jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania (ACHC20-10.C.OUS) z sierpnia 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną *Dodatnie odchylenie wyników oznaczeń wykonanych przy użyciu testów do oznaczania bilirubiny bezpośredniej (DBIL_2) oraz bilirubiny całkowitej (TBIL_2) obserwowane po kalibracji przy pomocy kalibratorów Chemisty z wielu serii*. Prosimy o przeczytanie pytania poniżej i zaznaczenie właściwej odpowiedzi. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza 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? Tak Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny analizatora:

Ulica:

Telefon:

Miasto:

Prosimy o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer
22 870 80 80

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

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej