

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

1111

Wrzesień/Październik 2014 r.

IMMULITE®
IMMULITE® 1000

Dodatnie odchylenie w testach do ilościowego oznaczania poziomu kortyzolu

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

Table 1. Produkt IMMULITE/IMMULITE 1000, którego dotyczy ten problem

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Numer serii
Kortyzol	COR	LKCO1	10381388	381 382 383

Przyczyna wycofania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza akcję wycofania zestawów IMMULITE®/IMMULITE® 1000 Kortyzol (LKCO1) o numerach serii wymienionych w Tabeli 1. Firma Siemens potwierdza, że test IMMULITE/IMMULITE 1000 Kortyzol, zestawy o numerach serii 381, 382 oraz 383, wykazuje dodatnie odchylenie w próbkach pacjentów wynoszące około 13% - 40%. Odchylenie dodatnie zaobserwowano również w materiałach kontroli jakości, wskutek czego uzyskane wartości mogą wykraczać poza ustalone zakresy.

Problem ten został wyeliminowany w zestawach o numerach serii 384 oraz wyższych. Dostawy rozpoczęto w dniu 1 sierpnia 2014 roku.

Stwierdzono, że przyczyną dodatniego odchylenia była zmiana surowca. Firma prowadzi obecnie dochodzenie w celu ustalenia pierwotnej przyczyny tego problemu.

Zagrożenie dla zdrowia

Zaobserwowane dodatnie odchylenie wyników oznaczeń kortyzolu może potencjalnie prowadzić do dodatkowych badań stanu nadnerczy. Ogólne zagrożenie dla zdrowia jest niewielkie. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wyników laboratoryjnych w związku z tym problemem.

Działania, które powinien podjąć Klient

- Prosimy o zapoznanie z tym pismem także dyrektora medycznego Państwa placówki.
- Prosimy o zaprzestanie użytkowania oraz usunięcie zestawów testu IMMULITE/IMMULITE 1000 Kortyzol o numerach serii podanych w Tabeli 1.
- Prosimy o wykonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz ocenę zapotrzebowania Państwa laboratorium na zestawy zastępcze oraz o przekazanie informacji firmie Siemens, by firma mogła je zgłosić odpowiednim organom.
- 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 :

TEL. 22 870 88 80 – Contact Center

TEL. 0 800 120 133 – Centrum Opieki Serwisowej

IMMULITE jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Dodatnie odchylenie w testach do oznaczania poziomu kortyzolu.

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania #1111 i dodatniego odchylenia w testach do oznaczania poziomu kortyzolu z września 2014 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics. 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 jakąkolwiek ilość wyżej wymienionego produktu? 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 produktów w Państwa laboratorium, których dotyczy ten problem, oraz żądanej ilości produktów zastępczych.

3. **Tylko dystrybutorzy:** Ustalono tożsamość i powiadomiono klientów, którym ten produkt został wysłany lub mógł zostać wysłany. Tak Nie Nie dotyczy

Jeżeli odpowiedź na powyższe pytanie jest twierdząca, prosimy o podanie daty i sposobu powiadomienia.

Opis produktu Numer katalogowy #/SMN #/Seria #	Ilość usuniętych produktów, których dotyczy problem	Ilość wymaganych zestawów zastępczych
LKCO1 / 10381388 / 381		
LKCO1 / 10381388 / 382		
LKCO1 / 10381388 / 383		

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: _____

Stanowisko: _____

Telefon: _____

Instytucja: _____

Numer seryjny analizatora: _____

Ulica: _____

Miasto: _____

Wypełniony formularz prosimy przesłać pod numer 22 870 80 80