

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

10811344

Marzec 2012

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
Immunoassay Systems
ADVIA Centaur® CP
Immunoassay System

Test Cortisol – Zmiana stabilności odczynnika w aparacie i przedziału kalibracji

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo, co najmniej jedno opakowanie odczynnika ADVIA Centaur® Cortisol, należące do serii o numerach z końcówką: 254, 255, 256, 257.

Seria odczynnika	Opis	Partie zestawów
xxxxx254	Cortisol 50T nr kat. 04610049	70078254, 70860254, 72058254, 73346254, 74543254, 75397254
	Cortisol 250T nr kat. 04610138	69991254, 70470254, 73049254, 74027254
	Cortisol 250T REF nr kat. 04611509	73880254
xxxxx255	Cortisol 50T nr kat. 04610049	76332255, 77366255, 78595255, 79146255, 80596255, 81274255
	Cortisol 250T nr kat. 04610138	76202255, 78071255, 80179255, 81497255
	Cortisol 250T REF nr kat. 04611509	77890255, 80812255
xxxxx256	Cortisol 50T nr kat. 04610049	82938256, 83522256, 84771256
	Cortisol 250T nr kat. 04610138	82689256, 83316256
	Cortisol 250T REF nr kat. 04611509	83456256

xxxxx257	Cortisol 50T nr kat. 04610049	86150257
	Cortisol 250T nr kat. 04610138	86138257
	Cortisol 250T REF nr kat. 04611509	86151257

Dział Siemens Healthcare Diagnostics prowadzi dobrowolne działania naprawcze, obejmujące test ADVIA Centaur Cortisol, odczynniki partii serii o numerach od xxxxx254 do xxxxx257. Siemens potwierdził niedawne doniesienia mówiące, że wszystkie odczynniki z serii o numerach od xxxxx254 do xxxxx257 nie zachowują w analizatorze deklarowanej stabilności i okresów między kalibracjami. Mogą Państwo zauważyć wzrost wartości uzyskanych w codziennej kontroli jakości.

POSTĘPOWANIE:

W celu zachowania dokładności wartości kontrolnych i wyników pacjentów należy codziennie przeprowadzać kalibrację dla wszystkich stosowanych opakowań odczynnika. Badania wykazały, że codzienna kalibracja pozwala utrzymać wartości kontrolne i wyniki pacjentów w dopuszczalnych granicach przez okres 24 godzin. Jeżeli do analizatora zostanie włożony nowy pakiet odczynnika Cortisol, test trzeba ponownie skalibrować i sprawdzić, czy wartości kontrolne mieszczą się w dopuszczanym przedziale. Postępowanie takie trzeba stosować do odwołania wobec odczynników z serii o numerach od 254 do 257 i wyższych.

Jeżeli uzyskano prawidłowe wyniki kontroli jakości, wówczas wyniki oznaczenia poziomu kortyzolu u pacjenta można uznać za prawidłowe i walidacja nie jest konieczna.

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania lub potrzebują dodatkowych informacji, prosimy o kontakt:

- Contact Center - Tel. 22 870 88 80

Przepraszamy za wszystkie niedogodności spowodowane tą sytuacją. Dziękujemy za Państwa cierpliwość i pomoc.

Prosimy wypełnić załączony do tego listu „Formularz sprawdzający efektywność podjętej akcji naprawczej”.

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, do których mógł trafić ten produkt.

ADVIA Centaur i ReadyPack są znakami towarowymi Siemens Healthcare Diagnostics

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Test Cortisol – Zmiana stabilności odczynnika w aparacie i przedziału kalibracji

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej Ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu, nr 10811344 z marca 2012, odnoszącej się do stabilności testu Cortisol w analizatorze i częstotliwości kalibrowania. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Czy skutecznie przekazaliśmy wszystkie niezbędne informacje? Tak Nie
2. Czy obecnie macie Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w informacji? Tak Nie
(Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.)
3. W razie udzielenia pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytanie: czy zamierzacie Państwo podjąć zalecane działania, tak jak o to prosimy? Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

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