

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego

3014

wrzesień 2012 r.

IMMULITE® 2000

IMMULITE® 2000 XPI

Znaczny błąd systematyczny przy kontroli testu IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI Troponin I

Dostępne nam informacje wskazują, że mogą być Państwo odbiorcami zestawów odczynników IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI Troponin I, oznaczonych numerami serii od 260 wzwyż.

Tabela 1.

Nazwa testu	Kod testu	Numer katalogowy	Numer SMN	Nr serii
Troponina I	TPI	L2KT12	10381034	od 260 wzwyż

Powód podjęcia dobrowolnego działania naprawczego

Siemens Healthcare Diagnostics uzyskał potwierdzenie otrzymywania zawyżonych średnich wartości pomiarów uzyskiwanych dla materiału kontrolnego Siemens Cardiac Marker Control Module (nr kat CCCM, SMN 10385345) i innych dostępnych materiałów kontrolnych przy zastosowaniu zestawów odczynników IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Troponin I, oznaczonych numerami serii od 260 wzwyż. Materiał kontrolny Siemens Cardiac Marker Control Module zawiera fiołki kontrolne CCC1,2 seria 0012. Tabela 2 przedstawia zaktualizowane wartości referencyjne i zakresowe (ng/mL) dla fiołek kontrolnych CCC1,2 serii 0012.

Tabela 2. Zaktualizowane wartości średnie i zakresy (ng/mL) dla kontroli CCC1,2 serii 0012

Poziom	Poprzednie	Zaktualizowane		
	Średnia	Średnia	SD	Zakres 2SD
CCC10012	0,96	1,12	0,14	0,84 – 1,40
CCC20012	18,4	20,6	1,75	17,1 – 24,1

Wyniki badań pacjentów się nie zmieniają.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591 www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 3

Znaczny błąd systematyczny przy stosowaniu testów kontrolnych IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI Troponin I

Zagrożenia dla zdrowia

W przypadku, gdy wyniki kontroli jakości mieszczą się w ustalonych zakresach, otrzymywane wyniki badań pacjentów są akceptowalne. Nie jest konieczna weryfikacja wcześniej otrzymywanych wyników.

Działania rekomendowane Użytkownikom

Podczas stosowania zestawów odczynników IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Troponin I oznaczonych numerami serii od 260 wzwyż należy stosować zaktualizowane wartości średnie i zakresy dla kontroli CCC1,2 serii 0012, wyszczególnione w Tabeli 2. Siemens Healthcare Diagnostics wraz z producentami innych materiałów kontroli jakości prowadzi obecnie badania nad opracowaniem zaktualizowanych wartości referencyjnych i zakresowych dla tych materiałów.

Ponadto należy wykonać następujące czynności:

- Należy wypełnić i odesłać w terminie 7 dni kwestionariusz oceny skuteczności działania naprawczego załączony do niniejszego pisma.
- Należy zachować niniejsze pismo w dokumentacji laboratorium.
- Należy przekazać niniejsze pismo do wszystkich osób, które mogły od Państwa otrzymać zestawy odczynników IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Troponin I L2KT12, oznaczone numerami serii od 260 wzwyż.

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby otrzymania dodatkowych informacji, należy skontaktować się z Centrum Wsparcia Technicznego firmy Siemens lub z lokalnym przedstawicielem wsparcia technicznego.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Siemens dokłada wszelkich starań w celu zapewnienia swoim klientom najwyższej jakości produktów. Dziękujemy za cierpliwość i okazywane wsparcie.

Informacje o znakach towarowych

IMMULITE jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Znaczny błąd systematyczny przy stosowaniu testów kontrolnych IMMULITE®
2000/IMMULITE® 2000 XPi Troponin I

Kwestionariusz oceny skuteczności działania naprawczego

Znaczny błąd systematyczny przy kontroli testu
IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi Troponin I

Niniejszy kwestionariusz oceny służy potwierdzeniu odbioru załączonego Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego nr 3014 z września 2012 r., przesłanego przez Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącego znacznego błędu systematycznego przy kontroli testów IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi Troponin I. Należy zapoznać się z pytaniami kwestionariusza i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Następnie za pośrednictwem faksu należy przesłać wypełniony kwestionariusz do Siemens Healthcare Diagnostics na numer faksu podany w dolnej części tej strony.

Oświadczam, że przeczytałem i zrozumiałem instrukcje dotyczące
Pilnego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa stosowania
wyrobu medycznego zawarte w niniejszym piśmie.

Tak

Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Tytuł:

Ośrodek:

Numer seryjny urządzenia:

Ulica:

Miejscowość:

Telefon:

WYPEŁNIONY KWESTIONARIUSZ NALEŻY PRZESŁAĆ NA NUMER

22 870 80 80