

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

13-23
kwiecień 2013

Systemy Chemii Klinicznej Dimension®

Wkład z odczynnikami TACR Flex® (nr kat. DF107)

Zmniejszona stabilność w analizatorze

Z naszych danych wynika, że mogliście Państwo otrzymać lub otrzymaliście poniższy produkt:

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Nr materiału Siemensa (SMN)
Tacrolimus	TACR	DF107	10444938

Przyczyny podjęcia działań interwencyjnych u klienta

Firma Siemens potwierdziła, że w wypadku stosowania metody TACR może dojść do zmniejszenia stabilności odczynników w analizatorze, w efekcie zaś do uzyskania niedokładnych wyników kontroli jakości i wyników pacjenta.

Przeprowadzone badania wykazały, że niedokładne wyniki mogą się pojawić, gdy wkłady TACR Flex znajdują się w aparacie przez co najmniej 2 dni. Niedokładność taka zazwyczaj ujawnia się jako podwyższenie jednego lub kilku wyników TACR uzyskanych po okresie bezczynności analizatora (analizator w trybie standby dla metody TACR). Następne wyniki z tej samej studzienki mogą wykazywać obniżone wartości.

Nieprawidłowe, wysokie wyniki mogą być nawet dwukrotnie większe od wartości oczekiwanej, a nieprawidłowe, obniżone wyniki mogą być zaniżone nawet o pięćdziesiąt procent. Dłuższe (> 2 dni) okresy przetrzymywania wkładu w analizatorze, w połączeniu z jego bezczynnością (tryb standby dla metody TACR) mogą skutkować większym zawyżeniem lub zaniżeniem wyników.

Zagrożenie dla zdrowia

Fałszywie zaniżone lub zawyżone wartości mogą prowadzić do zmiany dawki leku. Zwiększenie dawki może skutkować wystąpieniem toksyczności narządowej u pacjentów. Zmniejszenie dawki może prowadzić do odrzucenia przeszczepionego narządu.

Zalecamy omówienie treści niniejszego pisma z Kierownikiem Laboratorium w celu ustalenia, czy w odniesieniu do wyników TACR uzyskanych w Państwa laboratorium konieczne jest podjęcie dodatkowych działań.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714-6101

800-441-9250
www.siemens.com/diagnostics

Strona 1 z 4

Wkład odczynnika Dimension TACR Flex® (DF107)

Zmniejszona stabilność w analizatorze

Działania wymagane od klienta

Począwszy od serii nr BB4087 wkładów z odczynnikami TACR, do kartonów z TACR będzie dołączana „Karta ostrzegawcza” z informacją, że stabilność odczynnika w analizatorze jest ograniczona do 8 godzin. Klienci korzystający z serii TACR z „Kartą ostrzegawczą” powinni umieszczać wkłady z odczynnikami Flex w analizatorze bezpośrednio przed ich użyciem, po czym usuwać je po 8 godzinach. Nie wolno wkładać więcej wkładów Flex niż laboratorium zużyje w ciągu 8 godzin oraz nie wolno wstępnie uwadniać odczynników TACR Flex.

Zapasy odczynników TACR z serii wcześniejszych niż BB4087 należy usunąć.

Siemens będzie badać stabilność w analizatorze wszystkich kolejnych serii TACR, aby zagwarantować stabilność produktu przez 8 godzin, a karty ostrzegawcze będą umieszczane w kartonach z TACR aż do ogłoszenia trwałego rozwiązania.

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza i odesłanie go faksem na podany numer w celu potwierdzenia odbioru tej informacji.

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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja spowoduje w Państwa laboratorium. Prowadzimy intensywne prace nad znalezieniem trwałego rozwiązania przedstawionego tu problemu. Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Centrum Opieki Serwisowej Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu Siemens.

Dimension® jest znakiem towarowym Siemens Healthcare Diagnostics.

Pytania często zadawane przez klientów

1. Czym jest „Karta ostrzegawcza”?

Karta ostrzegawcza jest różową, papierową kartką, która będzie znajdować się we wszystkich pudełkach z odczynnikami TACR aż do rozwiązania tego problemu. Na karcie ostrzegawczej znajdują się poniższe informacje: „Wkłady z odczynnikami TACR Flex® po włożeniu do systemu Dimension® zachowują stabilność przez 8 godzin. Użytkownicy muszą ręcznie wyjąć i usunąć wkłady TACR Flex, które znajdują się w analizatorze przez ponad 8 godzin. Klient powinien załadować do analizatora tylko tyle wkładów, ile zostanie zużytych w ciągu 8 godzin.”

2. Dlaczego prosicie o usuwanie wkładów Flex już po ośmiu godzinach, skoro widzicie, że problem pojawia się po dwóch dniach?

Jako środek ostrożności Siemens zaleca, by wkładów TACR Flex nie trzymać w systemie Dimension dłużej niż 8 godzin. Siemens będzie badać stabilność w analizatorze wszystkich kolejnych serii TACR, aby mieć pewność, że produkt jest stabilny przez co najmniej 8 godzin, aż do ogłoszenia trwałego rozwiązania.

3. W jaki sposób wkłady Flex usuwa się z systemu Dimension?

W celu wyjęcia określonego wkładu z odczynnikami Flex należy:

- W menu roboczym (Operating Menu) nacisnąć **F4: System Prep > F1: Inventory**
- Najechać kursorem na wkład TACR i nacisnąć **F3: Remove Reag.**
- Gdy czerwone światło zespołu ładującego zacznie migać, wyjąć z niego wkład z odczynnikami.
- Nacisnąć **F1: Confirm Remove.**

4. Czy należy skontrolować wcześniejsze wyniki pacjentów?

Zalecamy omówienie niniejszego pisma z kierownikiem laboratorium w celu ustalenia, czy w odniesieniu do wyników TACR uzyskanych w Państwa laboratorium konieczne jest podjęcie dodatkowych działań.

5. Będę wyrzucać dużo wkładów Flex z odczynnikami TACR. W jaki sposób otrzymam rekompensatę za te testy?

W sprawie uzyskania rekompensaty prosimy kontaktować się z przedstawicielem Siemens.

Wkład odczynnika Dimension TACR Flex® (DF107)

Zmniejszona stabilność w analizatorze

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Wkład z odczynnikami TACR Flex® (nr kat. DF107) - zmniejszona stabilność w analizatorze

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu 13-23, z kwietnia 2013, dotyczącej zmniejszonej stabilności odczynników TACR (nr kat. DF107) w systemie Dimension. Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz należy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Przeczytałem i zrozumiałem dodatkowe instrukcje, przekazane w Ważnej Informacji Dotyczącej Stosowania Produktu 13-23. Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Województwo:

Tel.:

**WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM DO LOKALNEGO SERWISU
TECHNICZNEGO.**

Fax. 22 870 80 80 lub 22 870 92 81

Siemens Sp. z o.o.

Ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel. 0 800 120 133 – Centrum Opieki Serwisowej