

## Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

10812057

Maj, 2012

Dotyczy: systemów do analiz chemicznych ADVIA<sup>®</sup> 1200, ADVIA 1650, ADVIA 1800, oraz ADVIA 2400

Serie odczynników fosfatazy alkalicznej (ALPAMP oraz ALPDEA) mogą mieć zwiększoną liczbę flag absorbancji (*Absorbance Flags*)

Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo odczynniki fosfatazy alkalicznej: ADVIA<sup>®</sup> Chemisty Alkaline Phosphatase (ALPAMP) lub Alkaline Phosphatase (ALPDEA) o numerach serii wymienionych w przedstawionej niżej tabeli:

Odczynnik	Numer katalogowy	Numer serii (Lot Number)
ALPAMP	PN 03035814	222982
ALPDEA	PN 03036535	222987

### Przyczyna podjęcia dobrowolnej akcji korekcyjnej

Siemens Healthcare Diagnostics realizuje dobrowolną akcję korekcyjną dotyczącą niektórych serii odczynników fosfatazy alkalicznej ALPAMP oraz ALPDEA stosowanych w analizatorach chemicznych ADVIA Chemisty. Siemens potwierdził, że wymienione wyżej serie odczynników wykazują zwiększoną częstotliwość występowania flag absorbancji (u, U) oraz flag błędów ////. Flagi absorbancji u oraz U wskazują nieprawidłową wysoką absorbancję przekraczającą absorbancję albo próby ślepej albo wartość graniczną dla próbki. Flaga absorbancji //// wskazuje błąd podczas obliczeń i w takiej sytuacji system analityczny nie generuje żadnych wyników.

### Zagrożenie dla zdrowia pacjentów

Zwiększona częstotliwość występowania flag absorbancji dotycząca wymienionych wyżej serii odczynników nie jest związana z niedokładnymi wynikami analiz. Jeśli stan kalibracji oraz wyniki kontroli jakości są na akceptowalnym poziomie, generowane przez system analityczny wyniki badań próbek dotyczących pacjentów są także akceptowalne. Opisany wyżej problem nie stwarza żadnego zagrożenia dla zdrowia pacjentów i prześledzenie wyników badań wykonanych wcześniej nie jest konieczne.

### Działania, które powinien podjąć Użytkownik

Prosimy o podjęcie opisanych niżej działań w odniesieniu do odczynników o wymienionych wyżej numerach serii:

### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 1 z 3

Serie odczynników fosfatazy alkalicznej (ALPAMP oraz ALPDEA) mogą mieć zwiększoną liczbę flag absorbancji

1. Zaprzestanie używania i wyrzucenie odczynników o wyżej wymienionych numerach serii. Siemens oferuje bezpłatną wymianę tych produktów.
2. Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych odczynników oraz przeprowadzenie analizy zapotrzebowania Państwa laboratorium w zakresie wymiany tych produktów na bezpłatne zestawy zastępcze.
3. Prosimy o wypełnienie i zwrot w ciągu 30 dni załączonego do niniejszego biuletynu formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji korekcyjnej w celu zgłoszenia wniosku o bezpłatną wymianę posiadanych produktów.
4. Prosimy o zachowanie tego biuletynu w dokumentacji laboratorium,
5. Prosimy o przesłanie niniejszych informacji wszystkim osobom, którym mogli Państwo przekazać produkty, których informacja ta dotyczy.

Przepraszamy za kłopoty, które zostały spowodowane opisaną sytuacją. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania techniczne dotyczące informacji przedstawionych w tym dokumencie, prosimy kontaktować się z lokalnym serwisem technicznym firmy Siemens Sp. z o.o., ul. Żupnicza 11, 03-821 Warszawa, Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Dziękujemy Państwu za cierpliwość i zaufanie dla produktów firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

### **Informacja o znakach handlowych**

ADVIA jest znakiem handlowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Serie odczynników fosfatazy alkalicznej (ALPAMP oraz ALPDEA) mogą mieć zwiększoną liczbę flag absorbancji

---

### FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI KOREKCYJNEJ

**Serie odczynników fosfatazy alkalicznej (ALPAMP oraz ALPDEA) mogą mieć zwiększoną liczbę flag absorbancji (*Absorbance Flags*).**

Niniejszy formularz służy do potwierdzenia otrzymania dołączonego do niego dokumentu zawierającego ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania, oznaczoną nr. 10812057 z maja 2012, dotyczącą zestawów odczynników fosfatazy alkalicznej (ALPAMP oraz ALPDEA) o numerach serii 222982 i 222987, które wykazują zwiększoną częstotliwość występowania flag absorbancji.

Prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w dostarczonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania? (dokument UFSN nr 10812057 z maja 2012 r.) Tak  Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie któryś z produktów wskazanych w informacji? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.) Tak  Nie

Imię, nazwisko i stanowisko (drukowanymi literami) osoby wypełniającej ten formularz::

Stanowisko

Instytucja:

Nr seryjny analizatora::

Ulica

Miasto

Województwo:

Telefon:

Faks:

Liczba wyrzuconych zestawów odczynników ALPAMP i/lub ALPDEA stosowanych w analizatorach ADVIA Chemistry:

Numery zestawów oraz numery serii	Liczba wyrzuconych zestawów	Liczba potrzebnych zestawów zastępczych

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem pod numer :

**022 870 80 80**

---

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Strona 3 z 3