

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania produktu

12-65
grudzień 2012

Kliniczny system chemiczny Dimension®

Test Total Iron Binding Capacity (DF84 IBCT)

Zmiana zakresu testu, analitycznego zakresu pomiarowego (AMR) i czułości analitycznej

Z naszych dokumentów wynika, że otrzymali Państwo pojemniki z odczynnikami Dimension® Total Iron Binding Capacity (IBCT, nr katalogowy DF84) Flex®.

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Nr materiału Siemens (SMN)
Total Iron Binding Capacity	IBCT	DF84	10444944

Obecnie nieprzekroczony termin ważności mają poniższe serie testu Dimension IBCT (DF84):

Nr serii	Data ważności		Nr serii	Data ważności
BA3016	2013-01-16		BB3184	2013-07-03
EC3045	2013-02-14		EC3219	2013-08-07
EA3073	2013-03-14		EC3220	2013-08-08
DC3102	2013-04-12		GA3248	2013-09-05
FC3122	2013-05-02		FB3290	2013-10-17
EA3157	2013-06-06			

Przyczyny dobrowolnej korekty u klienta

Na drodze monitorowania wyników uzyskiwanych tą metodą badania Siemens Healthcare Diagnostics ustaliła, że deklarowana w instrukcji użytkownika (IFU) czułość analityczna 6 µg/dL (1,1 µmol/L) nie jest osiągnięta. Siemens prowadzi dobrowolną akcję naprawczą dotyczącą testu Dimension Total Iron Binding Capacity (IBCT), mającą na celu zmianę deklarowanej czułości analitycznej na 36 µg/dL (6,44 µmol/L).

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

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

Strona 1 z 3

Zagrożenie dla zdrowia

Ryzyko dla zdrowia nie występuje. Kwestia ta nie ma wpływu na kliniczną interpretację wyników IBCT, gdyż wartości pacjenta są około 7 razy wyższe niż zweryfikowana, deklarowana czułość analityczna. Z tego względu nie ma potrzeby przeglądu wcześniejszych wyników, gdyż przydatność kliniczna testu IBCT nie uległa zmianie.

Działania wymagane od klienta

Deklarowana czułość analityczna IBCT zostaje w trybie natychmiastowym zmieniona z 6 µg/dL (1,1 µmol/L) na 36 µg/dL (6,44 µmol/L). Zmiana ta wpływa na dolną granicę zakresu pomiarowego testu, którą należy zmodyfikować w parametrach metody w Państwa analizatorze Dimension®. Ponadto wyniki niższe niż 36 µg/dL (6,44 µmol/L) należy zgłaszać jako „<36 µg/dL” (6,44 µmol/L).

Ustawienia metody IBCT do zakresu testu surowicy można edytować, stosując poniższą procedurę:

- W menu roboczym (Operating Menu) nacisnąć F6: SYSTEM CONFIG > F1: METHOD PARAM
- Przy podpowiedzi wpisać hasło i nacisnąć ENTER.
- Wybrać test IBCT, naciskając odpowiedni klawisz.
- Kursor przesunąć tak, by wprowadzić zmodyfikowane parametry zakresu testu, zmieniając jego dolną granicę z 0 µg/dL na 36 µg/dL (6,44 µmol/L). Górna granica pozostaje bez zmian.
- Nacisnąć F5: STORE & PRINT
- Nacisnąć Exit, aby powrócić do menu roboczego.

Powyższe zmiany należy wprowadzić w oprogramowaniu pośredniczącym lub w Laboratoryjnym Systemie Informacyjnym (LIS), odpowiednio do wymogów w Państwa laboratorium.

Począwszy od partii odczynnika Flex® GA3334 IFU do testu Dimension® IBCT będzie zawierać nowe wartości czułości analitycznej, dolnej granicy zakresu testu i dolnej granicy analitycznego zakresu pomiarowego (AMR). Partia GA3334 będzie dostępna w dystrybucji w grudniu 2012.

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

Niniejszy list należy zachować w dokumentacji Państwa laboratorium i przekazać go osobom, do których mógł trafić ten produkt.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie mogła spowodować przedstawiona tu sytuacja. Jeżeli macie Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z Centrum Rozwiązań Technicznych Siemens lub z lokalnym przedstawicielem serwisu Siemens.

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Kliniczny system chemiczny Dimension®

Zmiana zakresu testu, analitycznego zakresu pomiarowego (AMR) i czułości analitycznej testu Total Iron Binding Capacity (DF84 IBCT)

Niniejszy formularz kontrolny ma potwierdzić odbiór załączonej ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu z grudnia 2012, odnoszącej się do pojemników z odczynnikami Dimension® Total Iron Binding Capacity (IBCT, nr katalogowy DF84) Flex®, list nr 12-65.

Prosimy odpowiedzieć na poniższe pytania, a wypełniony formularz przesłać faksem do Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

1. Przeczytałem i zrozumiałem instrukcje znajdujące się w *Ważnej informacji dotyczącej korekty urządzenia medycznego*, przesłanej w liście nr 12-65 z grudnia 2012. Tak Nie

Nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz:

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Tel.:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM

FAKS 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.

Ul. Żupnicza 11

03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center