

## Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa

10814194 Rev. A  
styczeń 2013 r.

Dotyczy wszystkich systemów do analiz chemicznych ADVIA

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

### Przyczyna dobrowolnego wycofania z rynku

Firma Siemens Healthcare Diagnostics przeprowadza dobrowolną akcję wycofania zestawów odczynników do analiz chemicznych ADVIA® ALPAMP o numerach LOT 255406 i 260121 oraz zestawów odczynników ALPDEA o numerze LOT 255465. Firma Siemens potwierdziła, że wyżej wymienione partie odczynników wykazują zwiększoną częstotliwość występowania flag absorbancji (**u**, **U**) oraz błędów **////**. Flagi absorbancji **u** oraz **U** wskazują nienormalnie wysoką absorbancję przekraczającą absorbancję próby ślepej lub wartość graniczną próbki. Flaga absorbancji **////** wskazuje błąd podczas obliczeń i w takiej sytuacji system analityczny nie generuje żadnych wyników.

**Z naszych danych wynika, że zamówili Państwo następujący produkt:**

#### 1. Produkt podlegający wycofaniu

Test	Kod testu	Numer katalogowy	Numer materiału firmy Siemens ( <i>Siemens Material Number, SMN</i> )	Numer LOT
Fosfataza alkaliczna	ALPAMP	03035814	10309049	255406 260121
Fosfataza alkaliczna	ALPDEA	03036535	10341131	255465

### Zagrożenie dla zdrowia

Zwiększona częstotliwość występowania flag absorbancji w tych partiach odczynników nie jest związana z niedokładnymi wynikami analiz. Jeżeli kalibracja oraz wyniki kontroli jakości są na

#### Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

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

Strona 1 z 3

*Fosfataza alkaliczna (ALPAMP oraz ALPDEA): Zestawy odczynników mogą mieć zwiększoną liczbę flag absorbancji*

akceptowalnym poziomie, raportowane wyniki 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 Klient**

Prosimy o podjęcie następujących działań w odniesieniu do odczynników o wyżej wymienionych numerach partii:

1. Zaprzestanie używania i wyrzucenie odczynników o wyżej wymienionych numerach LOT. Firma Siemens oferuje bezpłatną wymianę zestawów tych produktów.
2. Prosimy o dokonanie przeglądu posiadanych zapasów tych produktów oraz przeprowadzenie analizy zapotrzebowania Państwa laboratorium na bezpłatne zestawy zastępcze.
3. Prosimy o wypełnienie i zwrot w ciągu 30 dni załączonego formularza sprawdzającego efektywność wycofania produktu w celu zgłoszenia wniosku o bezpłatną wymianę posiadanych produktów.

Prosimy o zachowanie tego listu w dokumentacji laboratorium oraz o przekazanie tego listu wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za niedogodności wynikające z tej sytuacji. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania techniczne dotyczące niniejszych informacji, prosimy o kontakt z lokalnym serwisem technicznym firmy Siemens. Dziękujemy Państwu za cierpliwość i zaufanie do produktów firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

ADVIA jest znakiem towarowym firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

Fosfataza alkaliczna (ALPAMP oraz ALPDEA): Zestawy odczynników mogą mieć zwiększoną liczbę flag absorbancji

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ WYCOFANIA PRODUKTU

### Fosfataza alkaliczna (ALPAMP oraz ALPDEA): Zestawy odczynników mogą mieć zwiększoną liczbę flag absorbancji (Absorbance Flags).

Niniejszy formularz służy do potwierdzenia otrzymania załączonej Pilnej notatki firmy Siemens Healthcare Diagnostics dotyczącej bezpieczeństwa oznaczonej symbolem 10814194 Rev. A ze stycznia 2013 roku, dotyczącej zestawów odczynników fosfatazy alkalicznej (ALPAMP o numerach partii 255406 i 260121 oraz ALPDEA o numerze partii 255465), które mogą wykazywać zwiększoną częstotliwość występowania flag absorbancji. Proszę przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwą odpowiedź. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do firmy Siemens Healthcare Diagnostics na numer podany na dole strony.

1. Czy przeczytali i zrozumieli Państwo instrukcje zawarte w Pilnej notatce dotyczącej bezpieczeństwa dołączonej do listu ze stycznia 2013 roku? Tak  Nie
2. Czy obecnie mają Państwo u siebie którykolwiek z produktów wymienionych w Notatce? Tak  Nie

(Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów.)

Nazwisko osoby wypełniającej ten formularz:

Zestaw i Partia	Ilość wyrzuconych zestawów	Ilość potrzebnych zestawów zastępczych

Stanowisko:

Instytucja:

Numer seryjny  
analizatora:

Ulica:

Miasto:

Telefon:

WYPEŁNIONY FORMULARZ PROSIMY PRZESŁAĆ FAKSEM **22 870 80 80**

**Tel. Kontaktowy 22 870 88 80 - Contact Center**

### Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

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

Strona 3 z 3