

**Ważna informacja
dotycząca
bezpieczeństwa
stosowania
Grudzień 2011 r.**

System Dimension®

Możliwość uzyskania nieprawidłowych, zawyżonych wyników w przypadku wielu serii odczynników do oznaczania Kreatyniny (CREA) Flex® (DF33A)

Z naszych danych wynika, że w Państwa laboratorium stosowane są odczynniki do oznaczania Kreatyniny (CREA) Flex® (DF33A) w systemie Dimension®. Firma Siemens potwierdziła możliwość uzyskania nieprawidłowych, zawyżonych wyników badania poziomu kreatyniny dla odczynników CREA Flex® z serii o numerach LOT GA2196, GA2203, DC2221, DB2221, GA2229 oraz FA2237 w przypadku oznaczeń na próbkach z przekłutą studzienką. Skala zawyżania wyników może zależeć od okresu otwarcia studzienki. Maksymalne zawyżenie wyników zaobserwowane podczas testów zewnętrznych wyniosło 0,27 mg/dL [23,9 µmol/L] przy poziomie CREA równej 1,8 mg/dL [159,1 µmol/L] po 24 godzinach. Problem ten może wpływać na wyniki oznaczania kreatyniny w próbkach materiałów kontrolnych oraz w próbkach pacjentów.

W tabeli poniżej przedstawiono średnie wartości zawyżenia wyników oznaczeń kreatyniny przeprowadzonych w ciągu 24 godzin na dwóch poziomach materiału kontrolnego w ramach testów zewnętrznych.

Czas (w godz.)	Średnia wartość zawyżona poziomu kreatyniny (mg/dL [µmol/L])	
	Poziom 1 kontroli jakości 0,6 mg/dL [53,0 µmol/L]	Poziom 2 kontroli jakości 1,8 mg/dL [159,1 µmol/L]
4	0,05 mg/dL [4,4 µmol/L]	0,04 mg/dL [3,5 µmol/L]
8	0,10 mg/dL [8,8 µmol/L]	0,14 mg/dL [12,4 µmol/L]
24	0,17 mg/dL [15,0 µmol/L]	0,24 mg/dL [21,2 µmol/L]

Serie o numerach LOT GA2196, GA2203, DC2221, DB2221, GA2229 i FA2237:

Firma Siemens zaleca zaprzestanie używania i pozbycie się wszystkich zapasów odczynników Dimension® CREA Flex® o wyżej wymienionych numerach LOT. Jeśli korzystanie z odczynników z tych serii jest niezbędne, w celu maksymalnego ograniczenia wpływu na wyniki testów CREA należy co 4 godziny otwierać nowy zestaw studzienek.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

xx-xx

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

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

Strona 1 z 4

SIEMENS

Inne serie odczynników Dimension® CREA Flex® wyprodukowane po partii o numerze LOT FA2237:

Do momentu otrzymania powiadomienia firma Siemens zaleca, aby w ramach środków zapobiegawczych przeprowadzać kontrolę jakości częściej, co najmniej raz na 8 godzin. W przypadku zaobserwowania znaczącej zmiany wyników kontroli jakości należy otworzyć nowy zestaw studzienek.

Firma Siemens zdaje sobie sprawę, że działania te wiążą się ze zwiększonym użyciem odczynników Dimension® CREA (DF33A).

W celu wymiany odczynnika z wadliwą serią, należy skontaktować się z działem obsługi klientów firmy Siemens - odsyłając wypełniony **FORMULARZSPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ** na fax **022 870 80 80**.

Trwa badanie pierwotnej przyczyny tego problemu. Firma Siemens powiadomi klientów o możliwości wznowienia normalnej procedury testów.

Zaleca się omówienie treści niniejszego pisma z kierownikiem laboratorium w celu określenia potrzeby ponownego sprawdzenia wcześniej zgłoszonych wyników testów CREA.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tą sytuacją. W przypadku pytań technicznych dotyczących powyższych informacji prosimy o kontakt z centrum rozwiązań technicznych firmy Siemens pod numerem telefonu 22 870-88-88. Prosimy o przekazanie tej informacji wszystkim osobom, które otrzymały wyżej wymienione serie odczynników CREA (DF33A) Flex®.

Jeśli obecnie stosują Państwo metodę Dimension® CREA, prosimy o wypełnienie dołączonego **FORMULARZA SPRAWDZAJĄCEGO EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ** i wysłanie go faksem do lokalnego Działu Obsługi Klienta.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

xx-xx

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

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

Strona 2 z 4

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ Odczynniki do oznaczania Kreatyniny Dimension® CREA Flex® (DF33A)

Szanowni Państwo!

Niniejszy formularz służy do potwierdzenia otrzymania dołączonej Ważnej informacji firmy Siemens Sp. z o.o. Sektor Healthcare Diagnostics dotyczącej bezpieczeństwa stosowania z listopada 2011 r., związanej z możliwością uzyskania nieprawidłowych, zawyżonych wyników w przypadku wielu serii odczynników do oznaczania Kreatyniny (CREA) Flex® (DF33A). Jeśli obecnie stosują Państwo metodę Dimension® CREA, prosimy przeczytać wszystkie pytania i zaznaczyć właściwe odpowiedzi. Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do Siemens Sp. z o.o. Sektor Healthcare Diagnostics na numer podany u dołu strony.

Formularz należy wypełnić i wysłać faksem

- | | | |
|---|------------------------------|------------------------------|
| 1. Czy obecnie posiadają Państwo produkty z jednej z następujących serii odczynników Dimension® CREA: GA2196, GA2203, DB2221, DC2221, GA2229 i FA2237? (Przed udzieleniem odpowiedzi prosimy sprawdzić stan zapasów). | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 2. Jeśli odpowiedź na pytanie nr 1 jest twierdząca, czy zamierzają Państwo podjąć wskazaną akcję naprawczą? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 3. Czy obecnie posiadają Państwo produkty Dimension® CREA Flex® z serii wyprodukowanych po serii o numerze LOT FA2237? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 4. Jeśli odpowiedź na pytanie nr 3 jest twierdząca, czy zamierzają Państwo podjąć wskazaną akcję naprawczą? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |
| 5. Czy rozumieją Państwo, że wszystkie serie produktów Dimension® CREA wymagają zastosowania zalecanych akcji naprawczych do momentu otrzymania odpowiedniego powiadomienia? | Tak <input type="checkbox"/> | Nie <input type="checkbox"/> |

Liczba odczynnika CREA o numerach serii GA2196, GA2203, DB2221, GA2229 i FA2237 przeznaczona do wymiany

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

xx-xx

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

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

Strona 3 z 4

SIEMENS

Tytuł:

Instytucja:

Adres:

Miejscowość:

Numer seryjny analizatora:

Telefon:

Wypełniony formularz prosimy przesłać faksem do lokalnego Serwisu Technicznego.

Fax. 22 870 80 80

Siemens Sp. z o.o.

Ul. Żupnicza 11; 03-821 Warszawa

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

xx-xx

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

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

Strona 4 z 4