SIEMENS

Healthcare

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, H DX, Siemensstraße 90, 1210 Vienna

Name Roland Ertl
Department H DX

Telephone +43 51707-38274
Fax +43 51707-56253
Mobile +43 (664) 8011738274
E-mail roland.re.ertl@siemens.com

Date January 20, 2012

Urgentní nápravné bezpečnostní opatření:

Stříkačky pro BEP® III (OVDS21), šarže DB0100, DB0101, DB0102, DB0103, DB0104

Unikání ze stříkaček pro BEP III ve velmi vzácných případech

Drazí Siemens zákazníci,

naše záznamy ukázaly, že jste obdrželi jednu z výše uvedených šarží stříkaček pro BEPIII.

Během nedávno prováděného šetření, Siemens Healthcare Diagnostics zjistil, že ve velmi vzácných případech se objevit netěsnost stříkaček uvedených šarží. To může vést ke snížení přenášeného objemu konjugátu, chromogenu nebo stopovacího roztoku na konci pipetovacího kroku. Při našem sledování jsme nenarazili na to, že by do nějaké jamky nebyla napipetována vůbec žádná kapalina.

Uvědomte si, prosím, že netěsnost stříkaček nemusí automaticky vést k chybným výsledkům. Podle nedávno zjištěných dat nemusí mít snížení objemu negativní vliv na výsledek. Kromě toho kontroly na konci každého běhu budou indikovat potenciální problém s pipetováním. Ani v případě konkurenčních testů neexistuje riziko falešně pozitivních výsledků díky jejich principu měření.

Siemens Healthcare Diagnostics provádí dobrovolná nápravná opatření zabraňující použití netěsnících stříkaček. Proto byly okamžitě vypracovány testovací postupy, které detekují všechny potenciálně netěsnící stříkačky. Tento test musí být proveden před použitím stříkaček pro BEPIII uvedených šarží. Detaily testovacího postupu jsou uvedeny v Příloze 1. Vezměte, prosím na vědomí, že tento testovací postup byl optimalizován s vysokou citlivostí a odhalí více netěsnících špiček než je nezbytně nutné.

<u>Screening dárců krve:</u>
Na základě velmi vzácného výskytu netěsnících stříkaček a nízkému výskytu onemocnění, se nedoporučuje zpětná kontrola předešlých výsledků nebo opakování testů.

Testování, kromě dárců krve:
Pokud nebyly použity kontroly na konci každého běhu a diagnóza je založena na základě jednoho výsledku testu, potom doporučujeme prodiskutovat obsah tohoto dopisu s vedoucím laboratoře a podle potřeby zpětně zkontrolovat předchozí výsledky testů v rámci dalšího sledování pacienta a/nebo opakovat testování pro testy provedené s postiženou šarží netěsnících stříkaček pro BEPIII.Čísla šarží jsou uvedena v tabulce níže.:

První data dodání postižených šarží

Lot No. Stříkačky pro BEP III	První dodávka
DB0100	2011-09-12
DB0101	2011-09-30
DB0102	2011-11-24
DB0103	2011-11-23
DB0104	2011-12-01

Pokud byly zjištěny platné výsledky kontrol na začátku a konci testované série, potom není nutné přezkoumávat předešlé výsledky nebo opakovat testování kvůli vyloučení možného vlivu netěsnících stříkaček u postižených pacientů.

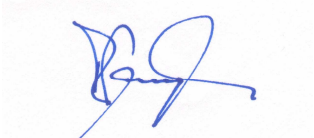
Prosím, rozešlete tuto informaci všem dotčeným pracovníkům vaší laboratoře, uložte kopi do vaší složky a postupte dále tuto informaci všem dalším uživatelům, kteří mohou tento produkt používat,a to i včetně, těch, kterým mohly být stříkačky dále předány.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) byl upozorněn na toto nápravné opatření.

Omlouváme se za případné nepříjemnosti, které mohla tato situace způsobit. Děkujeme vám za vaši trpělivost a pokračující podporu.

Úpřimně,

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



i.V. Mag Peter Weingartmann
Senior Director Country Liaison
H QT Quality & Regulatory
Local Compliance Officer

i.A. DI Gottfried Prechtl
Product Manager Austria & SEE

Příloha 1:

Návod na testování BEP® III stříkaček

Příprava:

Pro testování je nutný elastický, dobře těsnící povrch. Doporučujeme použít gumovou zátku od šroubovacího víčka Enzygnost skleněných lahví.

1. Dobře očistěte gumovou zátku vodou, aby se zabránilo kontaminaci špičky stříkačky.
2. Vysušte gumu.
3. Ujistěte se, že je guma čistá a bez nežádoucích částic.

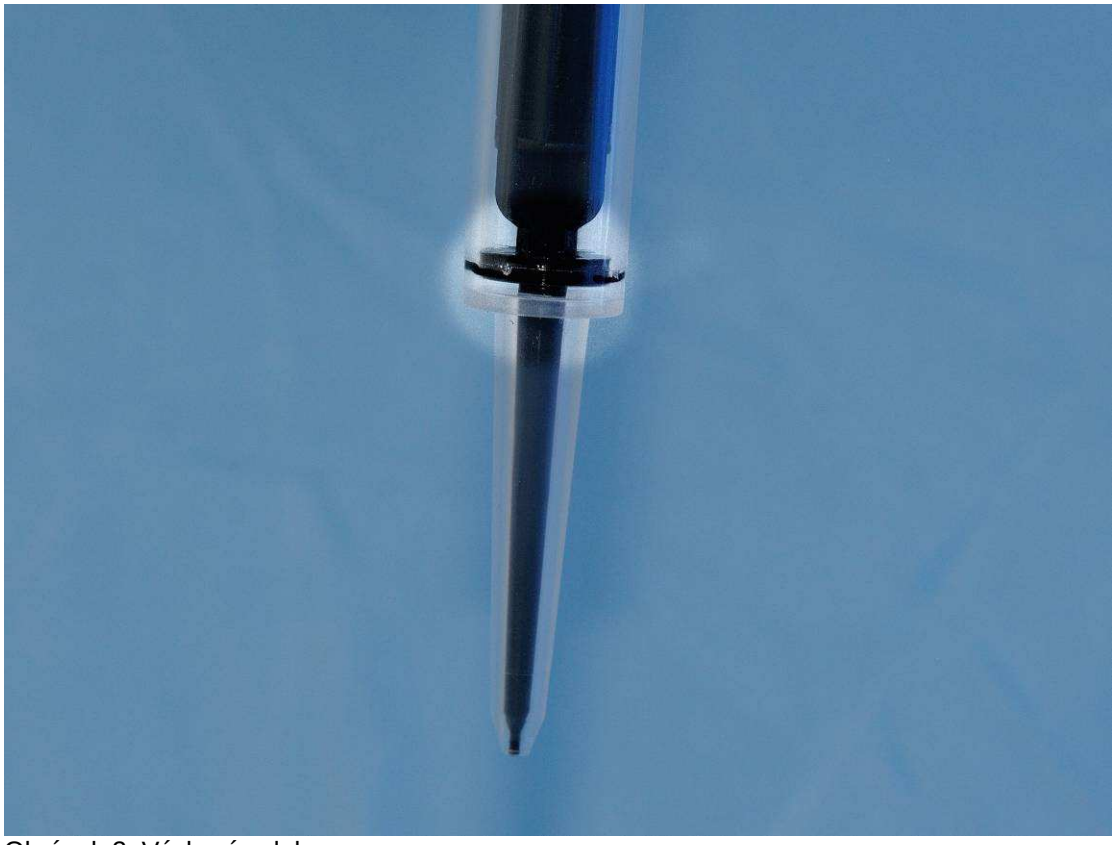
Poznámka
Zajistěte ochranu malé špičky pístu. Pokud je píst správně nasazený, jeho špička vyčnívá ze stříkačky o 0,8 mm. Špička nesmí být poškozena. Špička pístu je nezbytná pro detekci hladiny.



Obrázek 1: Špička stříkačky.

Tvorba vakua

1. Vytáhněte píst do poloviny nahoru a potom vraťte do původní polohy.
2. Výchozí poloha = vytáhněte píst cca. o 1 mm (špička pístu musí být celá uvnitř stříkačky)



Obrázek 2: Výchozí poloha

3. Opřete špičku stříkačky o těsnící povrch..

Poznámka
Zatlačte stříkačku dostatečnou silou do těsnící plochy a ujistětet se, zda stříkačka bezpečně těsní.

Doporučujeme provést několikrát.

Držte stříkačku za přírubu na horním konci válce (viz. video)

Poznámka
Tím se zabrání vlivu držení a stlačování válce stříkačky na výsledek testu.

4. Vytáhněte a otočte píst nahoru do poloviny válce.

Držte píst bezpečně a nechte jej klouzat zpět do výchozí polohy.

Poznámka

Vytvořené vacuum zatáhne píst zpět do výchozí polohy.

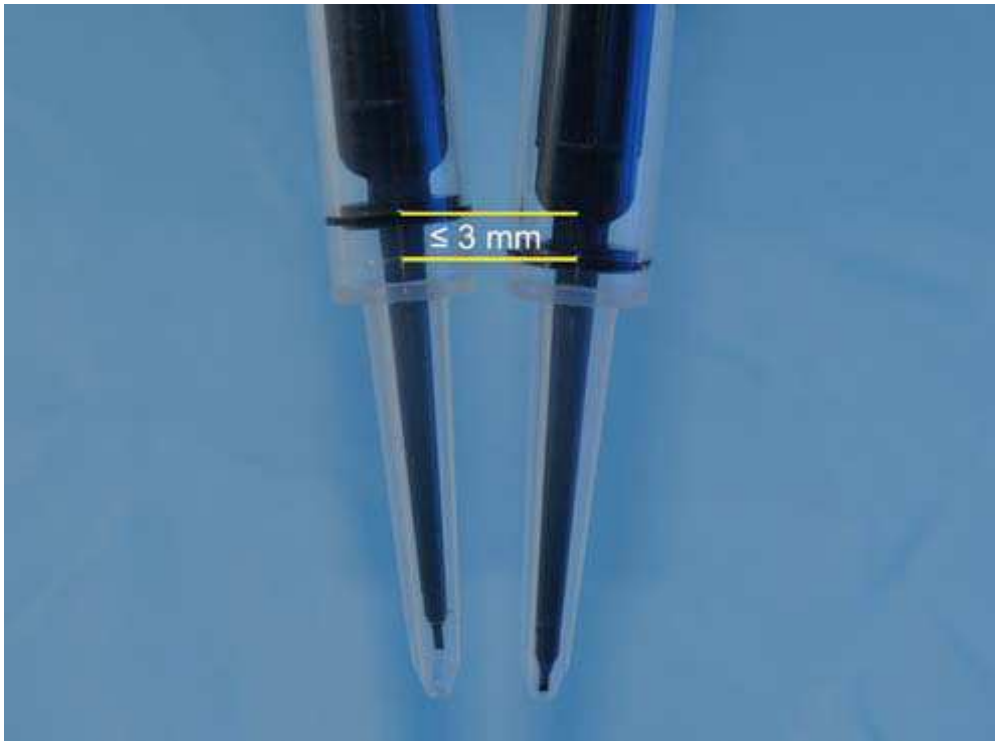
5. Opakujte třikrát.

Poznámka

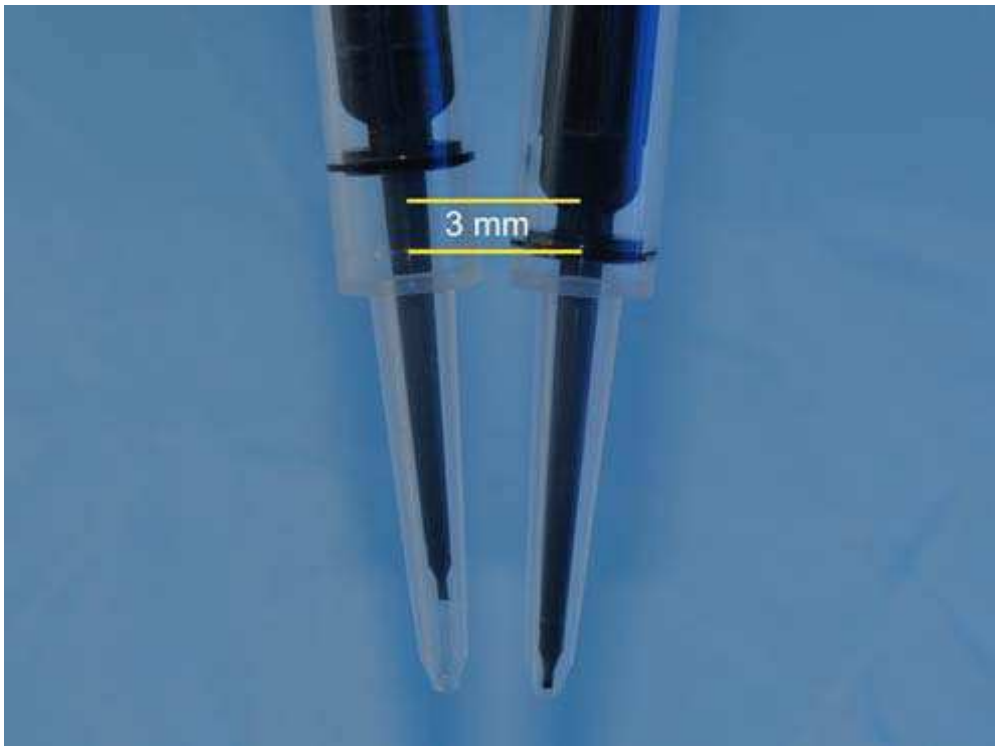
Ujistěte se, že je píst otočený při každém opakování.

Vyhodnocení

1. Po třetím provedeném zatahování pístu změřte jeho vzdálenost od výchozí polohy.
    - Stříkačka může být použita, pokud odchylka výchozí polohy a poslední pozice je ≤ 3 mm (viz. obrázek 3)
    - Zlikvidujte stříkačku, pokud je vzdálenost větší než 3 mm(viz. obrázek 4)



Obrázek 3: Stříkačka je ok



Obrázek 4: Stříkačka není ok