Pilna informacja o bezpieczeństwie stosowania

SYC 27-01.A.OUS

Test do oznaczania barbituranów Syva EMIT II Plus

Tytuł Zmienione stężenia specyficzności związków dla testu Syva EMIT II Plus Barbituran

Data wydania PAŹDZIERNIK-2026

Produkty

Analiza	Numer katalogowy Siemens Numer materiałowy Unikalna identyfikacja urządzenia	Numer partii	Data produkcji	Data ważności
Test do oznaczania barbituranów Syva EMIT II Plus	10445422, 10445423, 10445424 9D029UL, 9D039UL, 9D129UL 00842768001871, 00842768014352, 00842768001888	W1	19 marca 2026	19 marca 2028
		W2	22 czerwca 2026	22 czerwca 2028
		W2A i przyszłe loty	22 czerwca 2026	22 czerwca 2028

Opis problemu

Przeprowadzone przez firmę Siemens Healthineers dochodzenie w sprawie skarg klientów potwierdziło, że niektóre stężenia związków chemicznych, wymienionych w instrukcji obsługi testu Syva EMIT II Plus Barbiturate Assay (IFU), wymagają zmiany. Tabele 1 i 2 w załączniku podają zmienione stężenia tych związków, które wywołują reakcje w przybliżeniu równoważne określonym wartościom granicznym sekobarbitalu. Informacje te opisują reakcję testu na poszczególne związki barbituranów i pomagają w interpretacji wyników testu.

Wpływ na wyniki

W przypadku badanych związków, badanie może wykazać większą lub niższą swoistość niż podano w aktualnej instrukcji użytkowania. Różnice te mogą mieć wpływ na ogólny wynik stężenia barbituranów, jak opisano w tabelach 1 i 2 w załączniku. Wyniki tego testu należy zawsze interpretować w kontekście historii choroby pacjenta, obrazu klinicznego i innych ustaleń.

Działania klientów

- Prosimy o przejrzenie tego listu ze swoim Dyrektorem Medycznym, aby ustalić właściwy sposób postępowania, uwzględniając wszelkie wcześniej uzyskane wyniki, jeśli ma to zastosowanie.
- W przypadku produktów wymienionych powyżej, podczas interpretacji wyników testów należy stosować zmienione stężenia swoistości związków podane w tabelach 1 i 2 w załączniku, do czasu udostępnienia zaktualizowanej instrukcji użytkowania.
- Prosimy o wypełnienie i odesłanie dołączonego do niniejszego pisma Formularza sprawdzającego efektywność podjętej akcji naprawczej, w ciągu 30 dni.
- Należy zachować ten list w dokumentacji laboratoryjnej i przekazać go osobom, które mogły otrzymać wspomniany produkt.

SIEMENS Healthineers

Rezolucja	Instrukcja użytkowania testu Syva EMIT II Plus Barbiturate zostanie zaktualizowana w celu uwzględnienia zmienionych stężeń swoistych dla związków podanych w tabelach 1 i 2 w załączniku.
Jednolity numer rejestracyjny (SRN)	US-MF-000016336

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować. W razie pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, Delaware 19714-6101
siemens-healthineers.com

Załącznik

Tabela 1: Skorygowane stężenia (ng/ml) związków barbituranów, które dają wynik w przybliżeniu równoważny wartości granicznej sekobarbitalu wynoszącej 200 ng/ml.

Mieszanina	Aktualne stężenie IFU przy wartości odcięcia 200 ng/ml	Poprawione stężenie przy wartości odcięcia 200 ng/ml
Alfenal	284	567
Aprobarbital	275	186
Barbital	1278	2317
Kwas 5-etylo-5-(4-hydroksyfenylo)barbiturowy	927	4339
Butalbital	304	227
Butobarbital	349	496
Fenobarbital	1087-1631	2285 - 3427

Uwaga: Wszystkie pozostałe związki pozostają niezmienione.

Tabela 2: Skorygowane stężenia (ng/ml) związków barbituranów, które dają wynik w przybliżeniu równoważny wartości granicznej sekobarbitalu wynoszącej 300 ng/ml.

Mieszanina	Aktualne stężenie IFU przy wartości odcięcia 300 ng/ml	Poprawione stężenie przy wartości odcięcia 300 ng/ml
Allobarbital	744	569
Alfenal	354	1348
Amobarbital	923	1615
Aprobarbital	478	305
Barbital	4148	5686
Kwas 5-etylo-5-(4-hydroksyfenylo)barbiturowy	4719	14351
Butobarbital	875	1067
Cyklopentobarbital	527	414
Fenobarbital	2675-4013	7452 - 11177

Uwaga: Wszystkie pozostałe związki pozostają niezmienione.

Wszystkie znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, Delaware 19714-6101
siemens-healthineers.com

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu otrzymania załączonej Pilnej informacji o bezpieczeństwie stosowania SYC 27-01.A.OUS firmy Siemens Healthineers, z października 2026 r. Prosimy o przeczytanie każdego pytania i wskazanie właściwej odpowiedzi.

Jeśli otrzymali Państwo jakiekolwiek skargi dotyczące choroby lub zdarzeń niepożądanych związanych z produktami wymienionymi w tabeli na stronie 1, prosimy o natychmiastowy kontakt z Centrum Obsługi Klienta Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali i zrozumieli Państwo instrukcje zawarte w tym liście? Tak ☐ Nie ☐
2. Czy został powiadomiony personel placówki, którego to dotyczy? Tak ☐ Nie ☐
3. Czy kopia tego pisma została zachowana i udostępniona wraz z aktualnym oznakowaniu produktu? Tak ☐ Nie ☐

Imię i nazwisko osoby wypełniającej ankietę:			
Stanowisko:			
Instytucja:			
Ulica:		**Kod pocztowy:**	
Miasto:		**Telefon:**	

Prosimy o przesłanie skanu wypełnionego formularza na adres e-mail: medycyna.pl@siemens-healthineers.com

Lub o przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer **fax 22 510 14 21.**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować. Jeśli mają Państwo jakiekolwiek pytania, prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 800 120 133 - Centrum Operacyjne Serwisu

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
500 GBC Drive
Newark, Delaware 19714-6101
siemens-healthineers.com