

**IMMULITE 2000
IMMULITE 2000 XPr****Решение проблемы: Застывание реакционных пробирок IMMULITE 2000 и
IMMULITE 2000 XPr**

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получить следующий продукт:

Таблица 1. Продукты IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPr, затронутые проблемой

Наименование изделия	Номер материала Сименс (SMN)	Номер партии	1-я дата дистрибуции [ДД-ММ-ГГГГ]
Реакционные пробирки IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPr (1000/уп.)	10385206	Партии реакционных пробирок (упакованы в пакеты с синим покрытием)	14.10.2020

Причина отправки уведомления

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc) сообщает о решении в отношении Уведомления для клиентов (CN) IMC 21-01.A.OUS, касающегося возможности увеличения количества заклиниваний на системах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPr при использовании реакционных пробирок (пакеты с синим покрытием).

Компания «Сименс» проверила эффективность состава пластика для производства реакционных пробирок IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPr (пакеты с оранжевым покрытием), позволяющего восстановить частоту заклиниваний на системах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPr до ранее зафиксированных уровней. Кроме того, компания «Сименс» подтвердила, что результаты тестов на анализаторах IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPr при использовании реакционных пробирок (пакеты с оранжевым покрытием) неизменны в сравнении с применением реакционных пробирок из белых или синих пакетов. Информация о необходимых действиях переходного периода приведена в разделе «Действия, которые должен предпринять клиент».

По предварительным оценкам, реакционные пробирки IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPr (пакеты с оранжевым покрытием) будут доступны для заказа в апреле 2021 года.

Действия, которые должен предпринять клиент

- Реакционные пробирки (пакеты с белым покрытием) или (пакеты с синим покрытием) можно продолжать использовать в соответствии с уведомлением для клиентов IMC 21-01.A.OUS.

Сименс Хелскэа Диагностикс Инк. (Siemens Healthcare Diagnostics Inc).
Все права защищены.

Страница 1 из 2

Решение проблемы: Застывание реакционных пробирок IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi

- При переходе от реакционных пробирок из пакетов с белым и синим покрытием на реакционные пробирки в оранжевых пакетах необходимо выполнить следующие шаги:
 - Удалить из анализаторов IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi все реакционные пробирки из пакетов с белым и/или синим покрытием.
 - Чтобы убедиться в том, что удалены все реакционные пробирки из приемника реакционных пробирок, воспользуйтесь программами для системной диагностики IMMULITE 2000 или IMMULITE 2000 XPi: «Освободить инкубатор - 2000» («Empty Incubator – 2000»), затем «Возврат всех двигателей в исходное положение» («Home All Motors») и, наконец, «Удаление пробирок - 2000» («Tube Purge – 2000»).
 - Заполните приемник реакционных пробирок системы IMMULITE 2000 и/или IMMULITE 2000 XPi реакционными пробирками из пакетов с оранжевым покрытием.
 - Перед запуском постановки контроля качества (QC) и анализом образцов пациентов выполните повторную калибровку для каждого теста IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi и для каждой партии набора с использованием реакционных пробирок из пакета с оранжевым покрытием.
- Все ранее оформленные запросы на бесплатную замену, отправленные с помощью Формы на замену продукта из Уведомления для клиентов IMC 21-01.A.OUS, будут выполнены с предоставлением реакционных пробирок в пакетах с оранжевым покрытием.

Пожалуйста, сохраните данное письмо в регистрационном журнале вашей лаборатории и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.

IMMULITE 2000 является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.