

Siemens s.r.o.
Divize HDX
Karásek 1767/1
621 00 Brno - Řečkovice
Česká republika

Jméno
Pracoviště

Michal Čech
Siemens s.r.o.

Telefon +420 233 032 073
Fax +420 549 211 465
Mobil: +420 602 694 950
Internet www.siemens.com/diagnostics
Email: michal.cech@siemens.com

Dne 15. prosince 2011

Nápravné opatření:

Možnost výskytu falešně zvýšených výsledků u některých šarží kreatininu (CREA) (obj. číslo DF33A)

Vážný zákazník,

Dle našich záznamů používáte na biochemickém analyzátoru Dimension® reagenty pro stanovení kreatininu (CREA, obj. číslo DF33A). **Společnost Siemens zjistila možnost výskytu falešně zvýšených výsledků při použití reagentů šarží GA2196, GA2203, DC2221, DB2221, GA2229 a FA2237.** Výše odchylky je závislá na době otevření cely. Při testování byla obdržena po 24 hodinách maximální odchylka 0.27 mg/dL [23.9 µmol/L] při koncentraci 1.8 mg/dL [159.1 µmol/L]. Mohou být ovlivněny jak výsledky měření kontroly kvality, tak rovněž patientských vzorků.

Následující tabulka ukazuje nárůst koncentrace kreatininu při měření kontrolního materiálu ve dvou hladinách během 24 hodin.

Čas (hod)	Průměrný nárůst koncentrace kreatininu (mg/dL [µmol/L])	
	QC Level 1 0.6 mg/dL [53.0 µmol/L]	QC Level 2 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]

Siemens, s.r.o.
Divize H DX

Adresa:
Siemens, s.r.o.
Divize HDX
Karásek 1767/1
621 00 Brno - Řečkovice
Česká republika

Doporučení pro šarže GA2196, GA2203, DC2221, DB2221, GA2229, FA2237:

Společnost Siemens doporučuje nepoužívat více výše zmíněné šarže pro stanovení kreatininu. Probíhá proces výměny za jiné. Náhrada je samozřejmě zdarma. Pokud musíte používat některou z těchto šarží, dokud Vám nebude doručena jiná, měla by být otevřena nová cela každé 4 hodiny, aby se minimalizoval nežádoucí vliv na výsledky měření kreatininu. Pro reagenty, které obdržíte jako náhradu, doporučujeme dále dodržovat instrukce popsané níže.

Pro šarže reagenty Dimension® CREA Flex® vyrobené po šarži FA2237:

Společnost Siemens doporučuje jako preventivní opatření provádět kontrolu kvality častěji – doporučujeme každých 8 hodin. Pokud zaznamenáte odchylku při měření kontroly kvality, otevřete prosím novou celu. Uvědomujeme si, že tato opatření vedou ke zvýšené spotřebě reagentů a jsme připraveni Vám toto samozřejmě kompenzovat.

Příčina těchto problémů je velmi intenzivně zjišťována našimi specialisty. O výsledku a dalších případných krocích Vás budeme informovat.

Doporučujeme diskutovat a dát na vědomí obsah tohoto dopisu všem, kterých se to na Vašich pracovištích může týkat.

Pokud používáte ve Vaší laboratoři reagenty Dimension® CREA, vyplňte prosím přiložený formulář a zašlete na faxové číslo v něm uvedené.

Velmi se Vám omlouváme za způsobené nepříjemnosti a věříme, že nám i nadále zachováte přízeň. Velmi si vážíme Vaší podpory a toho, že používáte produkty naší společnosti.

Pokud budete mít další dotazy, kontaktujte prosím Vašeho regionálního zástupce nebo aplikačního specialistu.

S přátelským pozdravem



Michal Čech
Aplikační specialista pro klinickou chemii