

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

RNDr. Blanka Chmelíková
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 23303 2070
+420 549 211 465
blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

22.6.2012

– Nápravné opatření:

Analyzátoři ADVIA 1200, ADVIA 1650, ADVIA 1800 a ADVIA 2400

Alkalická fosfatáza (ALP AMP a ALP DEA): šarže souprav reagentů mohou mít zvýšenou absorbanci označenou příznakem (Flag).

Naše záznamy ukazují, že jste mohli obdržet soupravy ADVIA Chemistry Alkalická fosfatáza (ALP AMP) nebo Alkalická fosfatáza (ALPDEA) šarží uvedených v tabulce:

Reagencie	Katalogové číslo	Č. šarže
ALP AMP	PN 03035814	222982
ALP DEA	PN 03036535	222987

Důvody pro dobrovolné stažení

Siemens Healthcare Diagnostics provádí dobrovolné nápravné opatření u těchto souprav reagentů: ALP AMP a ALP DEA. Siemens potvrdil, že tyto šarže vykazují zvýšenou absorbanci označenou příznakem (flag) (u, U) a //// chybou. Absorbance označená příznakem u a U ukazuje abnormálně vysokou absorbanci přesahující buď limit blanku nebo limit vzorku. Absorbance označená příznakem //// vykazuje chybu ve výpočtech a žádný výsledek tím pádem systém nevygeneruje.

Zdravotní riziko

Zvýšená absorbance označená příznaky u těchto šarží není spojena s nesprávnými výsledky. Pokud kalibrace a kontrola kvality je akceptovatelná, jsou reportované výsledky pacientů také akceptovatelné. Tento problém neznamena riziko pro zdraví pacienta a není nutné přihlížet k předchozím výsledkům.

Činnosti, které musí zákazník provést

Pro šarže produktu uvedené výše proveďte následující kroky:

1. Nepoužívejte dále a vyřadte všechny výše uvedené reagencie. Siemens nabízí bezplatnou výměnu souprav pro tyto produkty.
2. Prosím zkontrolujte vaše reagencie a posuďte, zda vaše laboratoř potřebuje výměnu souprav.
3. Prosím vyplňte přiložený formulář do 30 dnů pro bezplatnou výměnu reagentů.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

4. Uchovejte tento dopis ve vašich laboratorních záznamech.
5. Prosím přepošlete tuto informaci komukoliv, kdo může tento produkt distribuovat.

Omlouváme se za vzniklé potíže, které tato situace způsobila. Pokud máte technické otázky k této informaci, prosím kontaktujte místního distributora.

Děkujeme za vaši trpělivost a neustálou podporu Siemens Healthcare Diagnostics.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.

Divize HDX