SIEMENS

Bezpečnostní opatření

3016

říjen 2012

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

IMMULITE ACTH – revidované hodnoty a rozmezí pro kontrolní modul

Dle našich záznamů jste obdrželi následující produkt:

Tabulka 1.

Produkt	Katalogové číslo	Katalogové číslo (SMN)	Šarže
IMMULITE ACTH kontrolní modul	LACCM	10385382	0018

Dobrovolné nápravné opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila posun průměrných hodnot u kontroly LACCM šarže 0018 při použití IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi soupravy ACTH (L2KAC2, SMN 10381468) šarže 240 a vyšší. V tabulce 2 jsou uvedeny revidované cílové hodnoty a rozmezí (pg/ml) pro LACCM šarže 0018.

Tabulka 2.Revidované cílové hodnoty a rozmezí (pg/ml) pro LACC10018 a LACC20018

	Předchozí (šarže 240 a vyšší)	Revidované		
Hladina	**Stř. hodnota**	**Stř. hodnota**	**SD**	**2SD rozmezí**
LACC10018	25	27	2.2	23 - 31
LACC20018	336	356	21.4	313 - 399

Výsledky pacientů zůstávají stejné.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics All rights reserved.

[Tracking Number]

Zdravotní rizika

Pokud jsou výsledky kontrol v deklarovaném rozmezí, výsledky pacientů jsou akceptovatelné. Toto opatření není rizikem pro pacienta a revize předchozích výsledků není nutná.

Opatření ze strany zákazníka

Prosím podívejte se na revidované kontrolní cílové hodnoty a rozsahy pro LACCM šarži 0018, které jsou uvedeny výš pro metodu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi ACTH (L2KAC2) šarže 240 a vyšší.

Dále prosím:

- Vyplňte přiloženou návratku a zašlete zpět do 30 dnů
- Uschovejte tuto informaci ve Vašich záznamech.
- Předejte tuto informaci všem, kterých se týká a kteří používají kontrolu LACCM šarže 0018.

Pokud máte nějaké dotazy prosím obraťte se na technickou podporu.

Omlouváme se za komplikace spojené s touto situací. Siemens je zavázán poskytovat zákazníkům produkty nejvyšší kvality. Děkujeme Vám za trpělivost a podporu.

Obchodní informace

IMMULITE je obchodní značkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

SIEMENS

Návratka - potvrzení obdržení informace 3016

Prosím, vyplňte tuto návratku. Společnost Siemens Healthcare Diagnostics GmbH musí dokladovat, že jste obdrželi toto bezpečnostní nápravné opatření!

IMMULITE ACTH - revidované hodnoty a rozmezí pro kontrolní modul

Tato návratka je potvrzením, že jste obdrželi bezpečnostní opatření 3016 vydané společností Siemens Healthcare Diagnostics týkající IMMULITE ACTH – revize cílových hodnot a rozmezí pro kontrolní modul v říjnu 2012. Prosím přečtěte si každou otázku a odpovězte na ni. Návratku zašlete zpět na faxové číslo, které je uvedeno níže.

Přečetl(a) jsem a porozuměl(a) jsem tomuto bezpečnostnímu opatření Ano ☐ Ne ☐

Jméno osoby vyplňující návratku:

Titul:

Organizace: Číslo analyzátoru:

Ulice:

Měst: Stát: Telefon:

PROSÍM POŠLETE FAXEM ZPĚT NA ČÍSLO: Fax +420 549 211 465

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591 www.siemens.com/diagnostics

© 2012 Siemens Healthcare Diagnostics All rights reserved.

[Tracking Number]