SIEMENS

Siemens, s.r.o. – Siemensova 1, 155 00 Praha 13

Jméno RNDr. Blanka Chmelíková
Sektor **Healthcare**
Divize Diagnostics
Oddělení

Telefon +420 23303 2070
Fax +420 549 211 465
Mobil
E-mail blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum 12. 4. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA CHC 13-04)

Biochemické analyzátory ADVIA

Oprava hodnot u kalibrátoru Liquid Specific Protein Calibrator, šarže # 244560

Důvod bezpečnostního upozornění

Siemens Healthcare Diagnostics provádí korekci hodnot u kalibrátoru Liquid Specific Protein (LSP) Calibrator, šarže # 244560 na biochemických analyzátorech ADVIA® 1200, 1650, 1800 a 2400. Specifické systémové hodnoty (SSV) pro metodu Rheumatoid Factor (RF) byly u této šarže opraveny. Siemens stanovil, že právě přidělené SSV hodnoty pro Rheumatoid Factor zmíněné šarže, mohou způsobit změnu hodnot kontroly kvality v průměru o -15% a změnu hodnot u vzorků. Toto bezpečnostní nápravné opatření pro terén udává opravené hodnoty SSV pro metodu RF v kalibrátoru LSP šarže # 244560.

Dle našich záznamů jste mohli obdržet následující produkt:

Tabulka 1: Dotčený kalibrátor

Kalibrátor	Siemens materiálové číslo (SMN)	Siemens katalogové číslo (REF)	Číslo součásti	Šarže	Datum expirace
Siemens LSP kalibrátor	10311929	07711199	B03-4845-01	244560	2014-05-28

Zdravotní riziko

Průměrná změna -15% u výsledků pacientů neovlivní klinický význam metody RF. Obsah tohoto dopisu by měl být projednán s vaším lékařským garantem.

Opatření ze strany zákazníka:

Použijte opravené SSV hodnoty pro RF v LPS kalibrátoru šarže # 244560 uvedené v Tabulce 2.

Tabulka 2.: Opravené specifické systémové hodnoty (SSVs) pro Rheumatoid Factor v kalibrátoru Siemens Liquid Specific Protein, šarže # 244560 (datum expirace 2014-05-28)

Šarže lahviček	Současné SSV, Rheumatoid Factor (Běžné a SI jednotky)	Opravené SSV, Rheumatoid Factor (Běžné a SI jednotky)
110IT (LSP1)	0 IU/mL	0 IU/mL
111IT (LSP2)	10.69 IU/mL	14.95 IU/mL
112IT (LSP3)	21.28 IU/mL	25.68 IU/mL
113IT (LSP4)	42.87 IU/mL	50.15 IU/mL
114IT (LSP5)	68.46 IU/mL	76.18 IU/mL
115IT (LSP6)	105.96 IU/mL	117.62 IU/mL

Prosím, uschovejte tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předejte jej těm, kteří mohli tento výrobek obdržet.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které tato situace způsobila. Pokud máte další otázky, kontaktujte nás.

ADVIA je ochrannou známkou Siemens Healthcare Diagnostics.

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. - Jednatelé: 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