

Urgent Field Safety Notice

10815527 Rev. A

Červenec 2013

Biochemické analyzátory ADVIA

Soupravy reagensií Alkalická fosfatáza (ALPAMP) šarže 267774 a 271674 mohou mít zvýšený počet absorbančních příznaků

Naše záznamy ukazují, že můžete mít nebo jste mohli obdržet následující produkt:

Tabulka 1: Produkty

Test	Zkratka	Katalogové číslo	Materiálové číslo Siemens (SMN)	Číslo šarže	Datum expirace
Alkalická fosfatáza	ALP/AMP	03035814	10309049	267774	2013-12
				271674	2013-12

Důvod pro stažení

Siemens Healthcare Diagnostics stahuje soupravy reagensií ALPAMP s číslem šarže 267774 a 271674 pro použití na biochemických analyzátorech ADVIA® 1200, 1650, 1800 a 2400. Siemens potvrdil, že tyto šarže vykazují zvýšený výskyt absorbančních příznaků (u, U) a //// chyb. Absorbanční příznaky u a U indikují neobvykle vysokou absorbanci převyšující buď blank nebo limit vzorku; výsledky s těmito příznaky mohou být reportovány. Absorbanční příznak //// značí chybu výpočtu a žádný výsledek není vygenerován systémem; výsledky s tímto příznakem nemohou být vydány.

Siemens identifikoval příčinu tohoto problému a zavedl výrobní kontroly, aby se zabránilo opakování. Siemens zajistil, že všechny následující šarže reagensie alkalické fosfatázy nejsou zasaženy.

Riziko pro zdraví

Zvýšený počet absorbančních příznaků těchto šarží není spojen s nepřesnými výsledky. Pokud kalibrace a výsledky kontroly kvality jsou akceptovatelné, jsou reportované výsledky pacienta akceptovatelné. Tento problém nepředstavuje riziko pro zdraví pacienta a zpětně kontrolovat dříve generované výsledky není nutné.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.

Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strana 1 ze 3

Soupravy reagentie Alkalická fosfatáza (ALPAMP) šarží 267774 a271674 mohou mít zvýšený počet absorbančních příznaků

Činnosti, které by měl zákazník provést

Pro soupravy a číslem šarže produktu uvedeným výše, prosím proveďte následující kroky:

1. Přestaňte používat výše uvedené šarže reagentů a zlikvidujte je. Siemens nabízí bezplatnou náhradu souprav těchto šarží.
2. Prosím, zkontrolujte vaši zásobu reagentů tohoto produktu a odhadněte, zda vaše laboratoř potřebuje náhradní soupravy.
3. Prosím, vyplňte a odešlete nám kontrolní formulář přiložený k tomuto dopisu do 30 dnů, aby jste mohli požádat o bezplatnou náhradu.

Uchovejte tento dopis s vašimi laboratorními záznamy a pošlete všem, kdo mohli tento produkt obdržet.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které mohla tato situace způsobit. Pokud máte technické otázky týkající se této informace, prosím kontaktujte nás. Děkujeme za vaši trpělivost a neustálou podporu našich produktů.

ADVIA je obchodní ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

Soupravy reagentie Alkalická fosfatáza (ALPAMP) šarží 267774 a 271674 mohou mít zvýšený počet absorbančních příznaků

FORMULÁŘ K NALÉHAVÉMU BEZPEČNOSTNÍMU UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Soupravy reagentií Alkalická fosfatáza (ALPAMP) šarže 267774 a 271674 mohou mít zvýšený počet absorbančních příznaků

Tento odpovědní formulář slouží k potvrzení obdržení přiloženého Naléhavého bezpečnostního opatření pro terén z července 2013 týkající se souprav reagentií Alkalická fosfatáza (ALPAMP) šarže 267774 a 271674, které mohou mít zvýšený počet absorbančních příznaků (10815527 Rev. A). Prosím, přečtěte si každou otázku a zaznamenejte příslušnou odpověď. Vyplněný formulář odešlete na faxové číslo: 549 211 465.

1. Přečetl/a jsem si Naléhavé bezpečnostní opatření pro terén
přiložené k tomuto dopisu z července 2013. Ano ☐ Ne ☐
2. Máte nějaký z uvedených výrobků na skladě? (Před odpovězením
prosím zkontrolujte zásoby.) Ano ☐ Ne ☐
3. Pokud je odpověď na předchozí otázku ano, kolik výrobků máte na
skladě a kolik potřebujete nahradit?

Jméno osoby vyplňující formulář:

Popis produktu Katalogové číslo produktu# / SMN # / šarže #	Množství zlikvidovaných souprav	Požadovaná náhrada

Titul:

Pracoviště:

Ulice:

Výrobní číslo stroje:

Město:

Země:

Telefon:

Prodáno zákazníkovi #:

Posláno zákazníkovi #:

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Strana 3 ze 3