

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

Jméno
Pracoviště

Michal Čech
Siemens s.r.o.

Telefon
Fax
Mobil:
Internet
Email:

+420 233 032 073
+420602694950
www.siemens.com/diagnostics
michal.cech@siemens.com

Dne

11. září 2011

Nápravné opatření:

Dimension® EXL™ Integrated Chemistry System Low End QC and Patient Bias with Dimension® EXL LOCI Cardiac Troponin I Calibrator (RC621) Lot 1AD045

Vážení zákazníci,

Dle našich záznamů používáte ve Vaší laboratoři product pro analyzátor Dimension® EXL LOCI Cardiac Troponin I Calibrator (RC621) šarže 1AD045.

Interní testování potvrdilo že výsledky při měření hladin 2 a 3 za použití LOCI Cardiac Troponin I Calibrator jsou nižší než hodnoty deklarované na lahvičkách. Při kalibraci za pomoci produktu LOCI Cardiac Troponin I Calibrator šarže 1AD045 byly zaznamenány zvýšené hodnoty patientských výsledků a kontroly kvality. Odchylka v hodnotách 0.1 ng/mL (ug/L) může být až 30%. Toto zvýšení může způsobit, že patientské vzorky, které jsou normálně pod 99. percentilem zdravé populace (hodnota 0.056 ng/mL [$\mu\text{g/L}$]), mohou být nad touto hranicí. Výsledky potom neodpovídají celkovému klinickému obrazu pacienta včetně nárůstu a poklesu koncentrace při vícenásobném měření.

Prosím přestaňte okamžitě používat kalibrátor Dimension® EXL LOCI Cardiac Troponin I Calibrator (RC621) šarže 1AD045. Balení Vám budou vyměněna zdarma.

Prosím vyplňte přiloženou návratku a zašlete na faxové číslo v ní uvedené. Doporučujeme seznámit s obsahem tohoto opatření všechny, kterých by se to mohlo u Vás v laboratoři týkat a současně zkontrolovat a případně zkontrolovat patientské výsledky měřené na základě výše zmíněného kalibrátoru.

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

Siemens, s.r.o.
H DX Division

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