

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

9. listopad 2011

Nápravné opatření:

Dimension Vista® V-LYTE® - spotřební roztoky: odchylky v kontrole kvality u sodíku – zvýšené hodnoty

Vážený zákazníku,

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics zaznamenala, že použití některých šarží spotřebních roztoků na modulu V-LYTE® může způsobit snížení doby použití V-LYTE® Integrated Multisensoru “on-board” za současného zvýšení hodnot:

- Výsledky hodnot kontroly kvality sodíku během 48 hodin po použití nového senzoru. Mohou být zvýšeny přibližně o 10 – 20%, což může způsobit, že budou mimo definované rozmezí. Stejným způsobem mohou být rovněž ovlivněny výsledky patientských močových vzorků
- Výsledky hodnot sérové kontroly kvality vykazují zvýšený trend až o 6 mmol/L.
- Nebyly zaznamenány odchylky hodnot u patientských vzorků stanovovaných ze séra a plazmy.

Je doporučeno vyměnit V-LYTE® Integrated Multisensor K800A pro opětovné dosažení hodnot kontroly kvality v definovaném rozsahu. V závislosti na velikosti posunu není nutno opakovat předchozí výsledky měření močových vzorků.

Nebyly zaznamenány odchylky v měření kontrolních materiálů a patientských vzorků u draslíku a chloridů ani v močových ani v sérových vzorcích.

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics dobrovolně vytvořila toto nápravné opatření pro následující šarže spotřebního materiálu pro V-LYTE®.

V-LYTE® spotřební roztoky	Číslo šarže
V-LYTE® Standard A K820	KA1G01

Siemens, s.r.o.
H DX Division

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

	KA1H01
	KA1J01
V-LYTE® Standard B/Salt Bridge K825	KB1G02
	KB1J01
	KB1K01
V-LYTE® Diluent K835	KE1H01
	KE1J01
	KE1K01

Zkontolujte prosím Vaše zásoby spotřebního materiálu pro modul V-LYTE®, zda se u Vás nevyskytují výše zmíněné šarže. Pokud ano a potřebujete je používat, doporučuje společnost Siemens výměnu těchto roztoků každých 24 hodin v závislosti na výsledcích hodnot kontroly kvality.

V současné době jsou k dispozici i jiné šarže spotřebních roztoků pro modul V-LYTE®. Seznam produkce nových (revidovaných) roztoků je následující: V-LYTE® Standard A K820, V-LYTE® Diluent K835, dále V-LYTE® Standard B/Salt Bridge. Jakmile budou nové šarže k dispozici, doporučuje společnost Siemens používat tyto nové šarže a nepoužívat více výše zmíněné šarže. Po výměně je doporučeno systém promýt, abychom se ujistili, že jsou používány pouze nové spotřební roztoky, a poté vyměňte V-LYTE® senzor. Po výměně můžete dále pokračovat ve zpracování a měření kontroly kvality a patientských vzorků dle Vašich stanovených laboratorních postupů.

Pracovníci společnosti Siemens jsou si vědomi zvýšené spotřeby senzorů V-LYTE® Integrated Multisensor (K800A). Pro náhradu kontaktujte prosím Vašeho regionálního zástupce nebo aplikačního specialistu.

Prosím dejte obsah tohoto sdělení na vědomí všem, pro které by to bylo důležité.

Velmi se Vám omlouváme zapůsobené nepříjemnosti. Velmi si vážíme Vaší trpělivosti, používání a podpory našich produktů.

S přátelským pozdravem



Michal Čech
Aplikační specialista pro klinickou chemii