

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, H DX, Siemensstraße 90, 1210 Vienna

Name	Roland Ertl
Department	H DX
Telephone	+43 51707-38274
Fax	+43 51707-56253
Mobile	+43 (664) 8011738274
E-mail	roland.re.ertl@siemens.com
Date	December 19, 2011

– **Urgentní korektivní opatření:**

Dade[®] Actin[®] FSL Activated PTT Reagent (B4219-1, B4219-2) šarže 537360, 537360A, 537362, 537362A, 537365, 537365A, 537366, 537374, 537374A, 547301, 547301A, and 547306.

Zvýšená citlivost k heparinu, která má vliv na monitoring heparinové terapie pomocí reagentie Dade[®] Actin[®] FSL

Vážený zákazník firmy Siemens,

Dle našich záznamů jste obdrželi jednu z výše uvedených šarží reagentie firmy Siemens pro APTT, Dade[®] Actin[®] FSL Activated PTT Reagent.

Následným testováním bylo Siemens Healthcare Diagnostics pozorováno, že u výše uvedených šarží se objevuje zvýšení citlivosti k heparinu v průběhu expirace, což se projeví při testování s kontrolním materiálem Dade[®] Citrol[®] Heparin Control, low a high.

Tato zvýšená citlivost k heparinu prodlužuje aktivovaný parciální tromboplastinový čas (APTT), což může vést ke snížení dávky antikoagulační terapie, které může mít za následek riziko tromboembolizmu.

Siemens Healthcare Diagnostics provádí široké nápravné opatření. Tato akce je omezena pouze na zvýšenou citlivost k heparinu u výše uvedených šarží Dade[®] Actin[®] FSL.

Pokud chcete nadále pracovat s vaší šarží reagentie Dade[®] Actin[®] FSL musíte dle standardizovaných postupů ověřit váš terapeutický rozsah např. pomocí kontrolních materiálů obsahujících heparin. V případě, že výsledek neodpovídá vašemu terapeutickému rozsahu, pak je nutné stanovit nový terapeutický rozsah.

Pokud se rozhodnete dále s vaší šarží reagentie Dade[®] Actin[®] FSL nepracovat, kontaktujte vaše zastoupení Siemens o náhradní šarži. Zbytek staré šarže po stanovení nového normálu, terapeutického rozmezí a rozmezí kontroly kvality zlikvidujte.

Prosím předejte tuto informaci všem osobám ve vaší laboratoři, kterých se týká, kopii uchovejte ve vašich záznamech a informaci dále předejte na všechna oddělení, která mohou používat tento materiál nebo kam byly dále dodány dotčené šarže.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) byl o této akci informován.

Omlouváme se za možné nepříjemnosti, které tato situace způsobila.
Děkujeme za pochopení a stálou podporu.

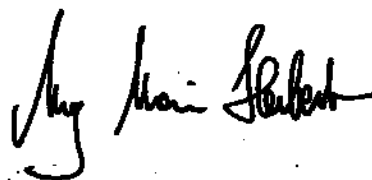
S úctou,

—

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



i.V. Mag Peter Weingartmann
Senior Director Country Liaison
H QT Quality & Regulatory
Local Compliance Officer



i.A. Mag. Herbert Maier
Product Manager Austria & SEE