

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

Michal Čech
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil

+420 233 032 070
+420 549 211 465
+420 602 694 950

E-mail
Datum

michal.cech@siemens.com
16. 2. 2012

NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Dimension Vista®

Vista Magnesium Flex® reagenční cartridge K3057 – odchylka u šarží 11263AC, 11286AB, 11306BA, 11332AB, 11332AC, 12010AB

Podle našich záznamů je ve Vaší laboratoři instalován systém klinické chemie Dimension Vista® a na něm měříte koncentraci hořčíku. Siemens má potvrzenou negativní odchylku o hodnotu přibližně 0.2mg/dL [0.08 mmol/L] u patientských vzorků i kontroly kvality při použití reagencií po stanovení hořčíku u šarží 11263AC, 11286AB, 11306BA, 11332AB, 11332AC, 12010AB.

Společnost Siemens doporučuje použít korelační faktor 0.18 mg/dL [0.07 mmol/L] pro hořčík pro eliminaci této odchylky.

Pokud některou z výše zmíněných šarží ve Vaší laboratoři používáte pro měření hodnot hořčíku, zadejte prosím do přístroje neprodleně faktor. Před jeho zadáním zanalyzujte prosím vzorky kontroly kvality a 5 – 10 patientských vzorků. Po zadání korelačního faktoru měření zopakujte a ujistěte se, že obdržené výsledky jsou o 0.2 mg/dL [0.08 mmol/L] vyšší. V dalších částech tohoto dopisu nelznete návod, jak korelační faktor do analyzátoru zadat.

Prosím zadejte faktor pouze v případě, že používáte pro stanovení hodnot koncentrací hořčíku šarže 11263AC, 11286AB, 11306BA, 11332AB, 11332AC a 12010AB. U Flexů jiných šarží není zadání korelačního faktoru vyžadováno.

Siemens, s.r.o.

Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare
Management: Ing. Jiří Pavlíček



Siemsenova 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: Siemsenova 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

Vzhledem k hodnotě odchylky není nutno opakovat měření všech předchozích patientských vzorků.

Pokud máte další dotazy, kontaktujte prosím Vašeho regionálního zástupce nebo aplikačního specialistu. Dejte prosím obsah tohoto dopisu na vědomí všem, kterých by se to mohlo týkat.

Velmi se Vám omlouváme za způsobené komplikace a věříme, že nám i nadále zachováte přízeň.

S přátelským pozdravem

A handwritten signature in blue ink, reading "Michal Čech". The signature is fluid and cursive, with a long horizontal stroke at the end.

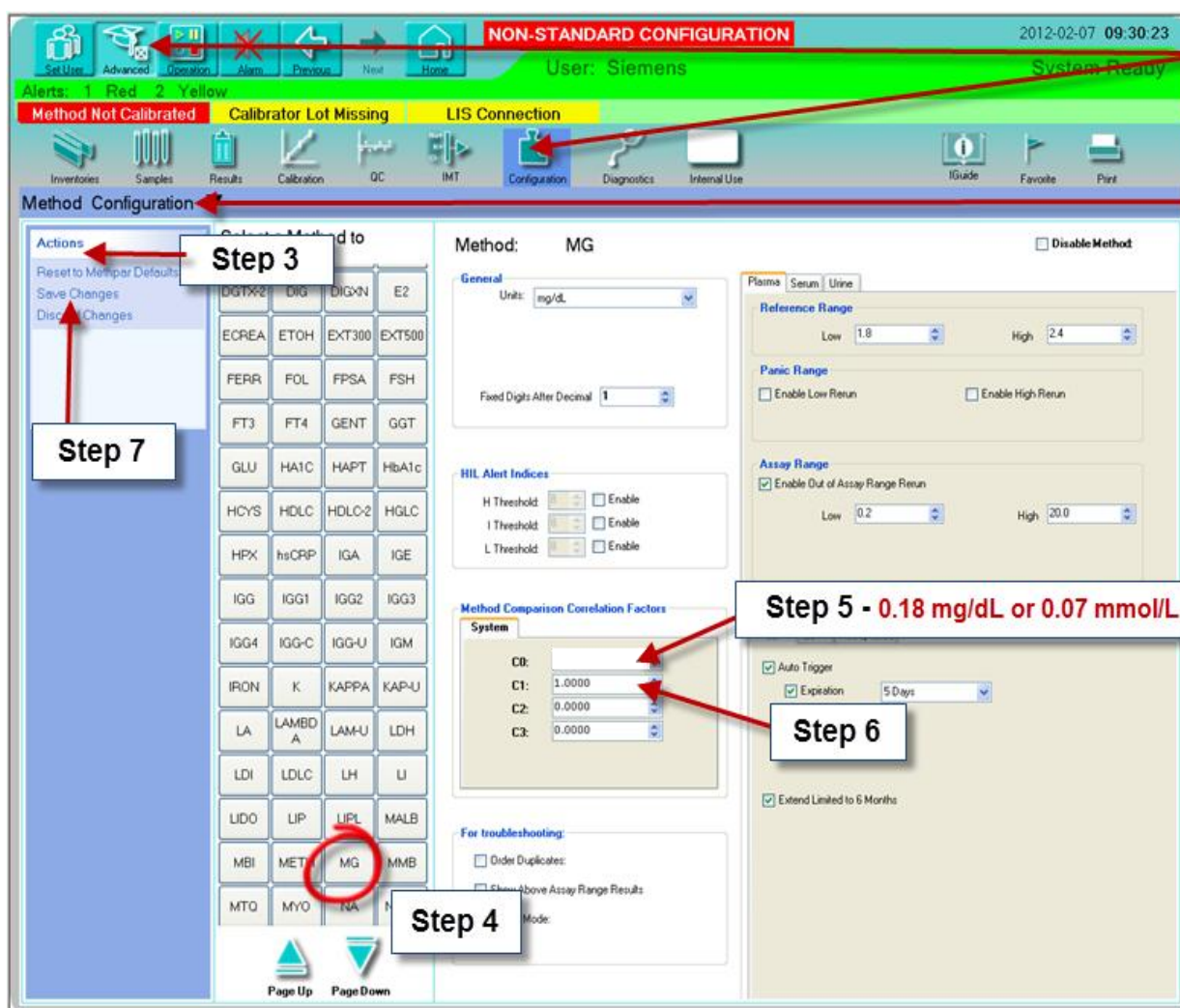
Michal Čech
Aplikační specialista pro klinickou chemii

Příloha A:

Popis zadání korelačního faktoru

Pro zadání korelačního faktoru jděte do obrazovky Method Configuration:

1. Zvolte Advanced > Configuration.
2. Vyberte z menu Method Configuration.
3. Vyberte Modify Method Configuration z menu Actions.
4. Vyberte ze seznamu metodu MG.
5. Vložte do pole C0 hodnotu 0.18 mg/dL [0.07 mmol/L].
6. Vložte do pole C1 hodnotu 1.00.
7. Vyberte Save Changes z menu Actions.



NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ

Vista Magnesium K3057 – odchylka

Šarže 11263AC, 11286AB, 11306BA, 11332AB, 11332AC, 12010AB

Vážený zákazníku,

Touto návratkou potvrzujete, že jste od společnosti Siemens Healthcare Diagnostics obdržel/a/ toto nápravné opatření z února 2012 týkající se reagentie pro stanovení hořčíku (K3057) na analyzátoru Dimension Vista[®] šarží 11263AB, 11286AB, 11306BA, 11332AC, 12010AB.

Prosím pročtěte si pozorně následující otázky a odpovězte na ně.

- | | | |
|--|------------------------------|-----------------------------|
| 1. Obdržel/a/ jste všechny potřebné informace? | Ano ☐ | Ne ☐ |
| Pokud byla Vaše odpověď "ne", vysvětlete prosím níže. | | |
| 2. Máte některou z výše zmíněných šarží (prosím zkontrolujte nejdříve Vaše zásoby) | Ano ☐ | Ne ☐ |
| 3. Pokud je Vaše odpověď na předchozí otázku "Ano", zařídil/a/ jste se podle něj? | Ano ☐ | Ne ☐ |

Jméno odpovědné osoby, která vyplnila návratku:

Titul:

Instituce:

Výrobní číslo přístroje:

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

PROSÍM ZAŠLETE TUTO NÁVRATKU NA FAXOVÉ ČÍSLO +420 549 211 465.