

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
10. 5. 2012

Důležité nápravné opatření:

Stažení VŠECH šarží (viz seznam na konci tohto oznámení)

Vitamin B12 Flex® Reagent Cartridge (K6442) – vyšší výsledky způsobené interferencí blokujících protilátek proti vnitřnímu faktoru

Vážený zákazníku,

Cílem tohoto nápravného opatření je informovat Vás, že společnost Siemens Healthcare Diagnostics přistoupila k dobrovolnému stažení všech šarží reagenčních kaziet Vitamin B12 Flex® (K6442), které sa používajú na systéme Dimension Vista®. Metoda Vitamin B12 je *in vitro* diagnostický test na kvantitatívne stanovení vitamínu B12 v lidském séru a plazmě na systémech Dimension Vista®. Podle našich záznamů jste obdrželi tento produkt. V současnosti Siemens neposkytuje náhradný produkt.

Důvody dobrovolného stažení produktu

Siemens Healthcare Diagnostics potvrdil, že přítomnost Intrinsic Factor Blocking Antibody (IFBA) = blokující protilátky proti vnitřnímu faktoru u některých pacientů mohou vést k falešně a signifikantně zvýšené reportované koncentraci vitamínu B12 stanovené na Dimension Vista®. Získané údaje poukazují na to, že zvýšení hodnot je velmi proměnlivé, dokonce v některých případech deficitu vitamínu B12 (pod hraniční hodnotou 254 pg/mL) byla naměřená koncentrace vyšší než 2000 pg/mL. Tento problém sa týká všech šarží reagenčních kaziet Vitamin B12 Flex® (K6442) pro Dimension Vista® System. Netýká sa to pacientů, u kterých neboly zjištěny blokující protilátky proti vnitřnímu faktoru.

Zdravotní riziko

Falešně zvýšené hodnoty vitamínu B12 mohou vést k chybné diagnóze u pacientů s deficitem vitamínu B12. V důsledku toho takoví pacienti podstupují zbytečné dodatečné testování anebo nejsou správně léčení na deficit vitamínu B12. Delší neléčený deficit vitamínu B12 může vést k rozvoji makrocytické anémie a k nevratným neuropatiím.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare
Management: Ing. Jiří Pavlíček



Siemensova 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. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 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

Kroky vykonané uživatelem/zákazníkem

- Okamžité prerušení používání testu Dimension Vista® Vitamin B12 a přechod na jinou alternativní metodu
 - o Aplikační specialista Vás bude kontaktovat za účelem přechodu na jinou Siemens platformu, jako např. ADVIA Centaur® System nebo IMMULITE® System
 - o Pokud neexistuje jiná alternativa ve Vaší laboratoři, společnost Siemens pomůže při hledání přijatelného řešení
- Likvidace zásob reagenčních kazet Dimension Vista® Vitamin B12 Flex®
- Ujistěte sa, že lékaři byli obeznámeni s tímto problémem, a že identifikovali všechny pacienty, kteří byli testováni prostřednictvím tohoto testu.
- Prosím poskytněte tuto informaci všem organizacím, které mohly obdržet daný produkt
- Prosím vyplňte přiložený faxový formulář do 2 dnů
- Dobropis bude vystavený na produkty uvedené ve formuláři.

Siemens Healthcare Diagnostics usilovně pracuje na řešení problému. Rozumíme jaký vliv to má na Vás a Vašich pacientov, a proto společnost Siemens bude úzce spolupracovat s Vámi prostřednictvím podpory.

Velmi se omlouváme za nepříjemnosti, které tato situace může způsobit. Děkujeme za Vaši trpělivost a pokračující spolupráci.

S přátelským pozdravem



Michal Čech
Aplikační specialista pro klinickou chemii

Attachement 1: Data postižených šarží

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Pališek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare
Management: Ing. Jiří Pavlíček



Siemensova 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 Pališek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 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

Flex Lot#	Exp Date	Flex Lot#	Exp Date
07304AA	5/28/08	10243AE	8/31/11
08021AB	1/20/09	10265AB	9/22/11
08042AC	2/10/09	10281AB	10/8/11
08071AA	3/11/09	10301AC	10/28/11
08114AC	4/23/09	10322AB	11/18/11
09019AC	1/19/10	10341AC	12/6/11
09019AB	1/19/10	10341AD	12/7/11
09040AA	2/10/10	11012AB	1/13/12
09068AA	3/9/10	11038AF	2/9/12
09085AB	3/26/10	11038AG	2/8/12
09110AE	4/20/10	11066AE	3/7/12
09140AD	5/19/10	11087AD	3/27/12
09180AC	6/29/10	11118AB	4/28/12
09215AA	8/3/10	11145AA	5/24/12
09236AC	8/24/10	11171AA	6/21/12
09279AC	10/6/10	11234AA	8/21/12
09307AA	11/3/10	11234AB	8/21/12
10012AA	1/13/11	11250AA	9/6/12
10039AA	2/5/11	11263AA	9/19/12
10060AB	3/1/11	11283AA	10/9/12
10074AB	3/16/11	11297AB	10/23/12
10097AB	4/7/11	11312AA	11/6/12
10109AD	4/19/11	11332AA	11/27/12
10123AA	5/3/11	11346AA	12/11/12
10138AB	5/18/11	11361AB	12/27/12
10155AC	6/3/11	12011AA	1/15/13
10181AA	7/1/11	12030AB	1/30/13
10208AE	7/27/11	12044AB	2/13/12
10208AD	7/27/11	12059AB	3/27/13
10221AC	8/9/11	12079AB	3/18/13
10237AD	8/25/11	12093AB	4/1/13

Siemens, s.r.o.

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



Siemensova 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: Siemensova 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