

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

RNDr. Blanka Chmelíková
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 23303 2070
+420 549 211 465
blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

13. 7. 2012

Naléhavé bezpečnostní oznámení:

ADVIA Centaur / ADVIA Centaur XP / ADVIA Centaur® CP HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) soupravy - stabilita na palubě a změna kalibračního intervalu

Vážení zákazníci,

naše záznamy ukázaly, že jste mohli obdržet jednu nebo více ADVIA Centaur® HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) reagenčních souprav, katalogové číslo (REF) 01463908, uvedeno v tabulce níž:

HIV 1/O/2 (EHIV) ReadyPack Číslo šarže končící na:	HIV 1/O/2 (EHIV) soupravy čísla šarží
093	79426093, 79931093, 80039093, 80545093
095	80908095, 81271095, 82226095
097	82225097, 83181097, 83454097, 83821097, 84240097
101	84622101, 85062101, 85185101, 85745101,
103	86385103, 86727103, 87018103, 87124103, 87692103
105	88219105, 88542105, 88989105, 90048105, 90665105
107	90247107, 91505107, 92210107, 92593107, 93077107
109	92903109

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



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

Důvod pro dobrovolnou nápravu

Siemens Healthcare Diagnostics provádí dobrovolné opatření pro ADVIA Centaur HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) soupravu, šarže reagentů končících na 093 a vyšších. Siemens obdržel záznamy týkající se výsledků kontroly kvality mimo očekávané rozmezí. Siemens zjistil, že tento problém je způsoben poklesem stability reagentů EHIV soupravy na palubě.

Riziko pro zdraví

Možnost vydání chybného výsledku (reaktivní nebo nereaktivní) je nepravděpodobná, protože tento problém byl detekován u materiálu pro kontrolu kvality.

Pacientské výsledky EHIV stanovené touto soupravou jsou akceptovatelné, pokud splňují platné výsledky kontroly kvality, takže revize původně vydaných výsledků EHIV není nutná.

Tyto informace by měly být konzultovány s vedoucím laboratoře nebo s vedoucím lékařem.

Úkony prováděné zákazníkem

Pokud nejsou vaše výsledky kontroly kvality mimo očekávané rozmezí, potom není třeba provádět žádná opatření.

Pokud jsou vaše výsledky kontroly kvality mimo očekávané rozmezí, potom Siemens doporučuje následující opatření:

- Rekalibrovat soupravu každých 7 dní.
Pro sledování ADVIA Centaur systému můžete změnit kalibrační interval v Test Definition. Ujistěte se, že ADVIA Centaur nebo ADVIA Centaur XP systém je připraven k provozu před provedením změny kalibračního intervalu. Čtěte manuál k použití.
- Výměna balení reagentů každých 14 dní.
 - Pro ADVIA Centaur a ADVIA Centaur XP systémy můžete změnit stabilitu balení reagentů na palubě v softwaru systému na 14 dní, pokud je balení umístěno na palubě analyzátoru. Pročtěte si on-line pomocné informace v okně "Details" pro reagentie (Reagent Status) a primární balení (Primary Pack). Stabilita na palubě musí být změněna na 14 dní u každého ADVIA Centaur EHIV ReadyPack®.
 - U ADVIA Centaur CP musíte manuálně sledovat stabilitu, protože systém neumožňuje změnu stability na palubě.
- Chcete-li efektivně provádět toto opatření, potom Siemens doporučuje koordinovat vaše EHIV testování a vkládat pouze požadované množství ReadyPack na palubu systému.
- Pokud kalibrace nenavazuje na vaše výsledky kontroly kvality, potom odstraňte ReadyPack z paluby systému a nahraďte jej čerstvým balením reagentů a znovu nakalibrujte.

V případě jakýchkoli otázek nebo v případě potřeby dalších informací kontaktujte, prosím lokální technickou podporu nebo distributora.

Prosím, vyplňte a pošlete zpět "Potvrzení bezpečnostního nápravného opatření", které je přiloženo k tomuto dopisu.

Prosím, předejte toto upozornění komukoliv dalšímu, kdo mohl distribuovat tento produkt.

Omlouváme se za všechny nepříjemnosti způsobené touto situací. Děkujeme Vám za trpělivost a pokračující podporu.

S pozdravem

RNDr. Blanka Chmelíková
ředitelka divize H DX