SIEMENS

Healthcare

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 February 21, 2012

–

Urgentní nápravné bezpečnostní opatření - následná sdělení:

Stříkačky pro BEP® III (OVDS21), šarže DB0100, DB0101, DB0102, DB0103, DB0104
Netěsnost stříkaček pro BEP III ve velmi vzácných případech

Vážení zákazníci,

Rádi bychom Vám poskytli aktualizaci našeho šetření ve věci potencionální netěsnosti stříkaček pro BEP III.

V předešlém sdělení (z ledna 2012) pro Testování, kromě dárců krve bylo popsáno, že umístění kontoly na konci každé testované série bude indikovat přenos nedostatečného objemu a série se stane neplatnou.

Toto prohlášení je třeba upravit, protože může nastat situace, kdy díky shodě několika okolností je indikován přenos nedostatečného objemu pouze kontrolním měřením pokud:

1. je kontrola umístěná na poslední pozici stripu (řada H) po ukončení pipetování
2. testy Enzygnost s tzv. Control Antigen (CoAg) se provádějí s kontrolou umístěnou na konci třetí a/nebo deváté řady mikrotitrační destičky.
   Důvodem pro takovéto vyhodnocení je, že testy Enzygnost CoAg jsou prováděny ve střídajících se řadách, jedna řada pro virus-antigen a další řada pro kontrolní antigen a tak dále.

   Následující testy Enzygnost jsou prováděny na principu CoAg:

   Enzygnost Anti-CMV/IgG
   Enzygnost Anti-EBV/IgG
   Enzygnost Anti-HSV/IgG
   Enzygnost Anti-Measles Virus/IgG
   Enzygnost Anti-Parotitis Virus /IgG
   Enzygnost Anti-VZV/IgG
   Enzygnost Anti-Rubella Virus/IgG

   a odpovídající testy Enzygnost IgM.

Na základě našeho vyhodnocení s posouzením frekvence výskytu a všech okolností, zůstává diagnostické riziko beze změny.

Doporučujeme konzultovat obsah tohoto dopisu s vedoucím laboratoře a podle potřeby zpětně zkontrolovat předchozí výsledky testů v rámci dalšího sledování pacienta a/nebo opakovat testování.

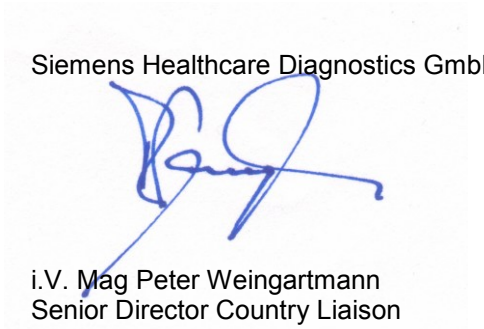
Prosím, rozešlete tuto informaci všem dotčeným pracovníkům vaší laboratoře, kopii uložte a předejte informaci všem dalším uživatelům, kteří mohou tento produkt používat, a to i včetně, těch, kterým mohly být stříkačky pro BEP III dále předány.

Omlouváme se za případné nepříjemnosti, které mohla tato situace způsobit. Děkujeme za pochopení a další podporu.

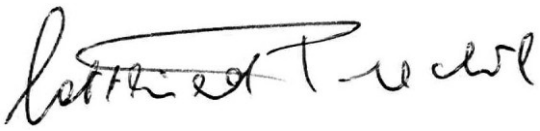
–

S pozdravem,

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



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



i.A. Dipl .Ing. Gottfrieds Prechtl
Product Manager Austria & SEE