

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

9. 1. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření

System klinické chemie Dimension®

Total Iron Binding Capacity (DF84 IBCT) – změna v rozsahu měření a analytické senzitivity

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů jste obdržel/a pro analyzátor Dimension® reagentii Total Iron Binding Capacity (IBCT, kat. č. DF84).

Metoda	Kód testu	Katalogové číslo	Siemens Material Number (SMN)
Total Iron Binding Capacity	IBCT	DF84	10444944

Tyto šarže reagentie Dimension IBCT (DF84) jsou v současné době k dispozici:

Č. šarže	Expirace		Č. šarže	Expirace
BA3016	2013-01-16		BB3184	2013-07-03
EC3045	2013-02-14		EC3219	2013-08-07
EA3073	2013-03-14		EC3220	2013-08-08
DC3102	2013-04-12		GA3248	2013-09-05
FC3122	2013-05-02		FB3290	2013-10-17
EA3157	2013-06-06			

Důvod pro toto dobrovolné nápravné opatření

Během kontrolních procesů zjistili pracovníci společnosti Siemens Healthcare Diagnostics, že analytická senzitivita metody již není 6 µg/dL (1.1 µmol/L) tak jak bylo dosud uvedeno v příbalovém letáku. Společnost Siemens vytvořila dobrovolně toto nápravné opatření a modifikovala hranici analytické sensitivity na mez 36 µg/dL (6.44 µmol/L).

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

Zdravotní rizika

Zdravotní rizika nebyla zaznamenána. Úprava analytické sensitivity nemá žádný vliv na klinickou interpretaci výsledků IBCT, protože referenční rozmezí je cca 7x vyšší než nový limit. Proto není nutno provádět zpětnou kontrolu patientských výsledků.

Doporučené úpravy

Analytická senzitivita metody IBCT byla s okamžitou platností změněna z 6 µg/dL (1.1 µmol/L) na 36 µg/dL (6.44 µmol/L). Tato změna ovlivní nízkou hladinu rozsahu měření. Ta by měla být modifikována v nastavení parametrů metod v analyzátoru Dimension®. Následně by měly být výsledky menší než 36 µg/dL (6.44 µmol/L) reportovány jako "<36 µg/dL" (6.44 µmol/L).

Nastavení metody IBCT pro sérum a plazmu v přístroji změňte dle následujícího popisu:

- Z Operating Menu zvolte F6: SYSTEM CONFIG > F1: METHOD PARAM
- Zvolte ENTER
- Zvolte metodu IBCT
- Umístěte kurzor do příslušného místa na obrazovce pro změnu limitu
- Změňte dolní limit assay range z 0 µg/dL na 36 µg/dL (6.44 µmol/L). Horní limit nechte nezměněn
- Zvolte F5: STORE & PRINT
- Zvolte Exit pro návrat do základního menu

Upravte dolní mez rozsahu také ve Vašem laboratorním informačním systému a middleware (pokud ho ve Vaší laboratoři používáte).

Počínaje šarží GA3334 bude příbalový leták metody Dimension® IBCT upraven a bude v něm uveden nový dolní limit detekce (Analytical Measurements Range - AMR). Šarže GA3334 bude k dispozici od prosince 2012.

Prosím vyplňte přiložený formulář a zašlete na faxové číslo 549 244 465 jako potvrzení o obdržení a porozumění jeho obsahu.

Prosím uchovejte tento dopis ve Vašich laboratorních záznamech a dejte jeho obsah na vědomí všem, kterých by se mohl týkat.

Omlouváme se Vám za způsobené nepříjemnosti. Velmi si vážíme Vaší podpory a věříme, že nám i nadále zachováte přízeň.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

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