

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

17. 1. 2013

Urgentní bezpečnostní upozornění v terénu

Všechny analyzátory ADVIA Chemistry

Alkalická fosfatáza (ALPAMP a ALPDEA): Šarže souprav reagensů mohou mít zvýšený počet příznaků absorbance.

Důvod pro dobrovolné stažení

Siemens Healthcare Diagnostics provádí dobrovolné stažení šarží reagensů ADVIA® Chemistry ALPAMP 255406 a 260121 a šarže reagensů ALPDEA 255465. Siemens potvrdil, že tyto šarže vykazují zvýšený výskyt absorbančních příznaků (u, U) a //// chyby. Absorbanční příznaky u a U vykazují neobvykle vysokou absorbanci přesahující buď blank nebo limit vzorku. Absorbanční příznak //// značí chybu výpočtu a tím pádem systém nevygeneruje žádný výsledek.

Naše záznamy ukazují, že jste si objednali následující produkty:

Tabulka 1. Zasažené produkty

Test	Zkratka	Katalogové číslo	Siemens Material Number (SMN)	Číslo šarže
Alkalická fosfatáza	ALPAMP	03035814	10309049	255406 260121
Alkalická fosfatáza	ALPDEA	03036535	10341131	255465

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



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

Zdravotní riziko

Zvýšený počet absorbančních příznaků u těchto šarží není spojen s nepřesnými výsledky. Pokud je akceptovatelná kalibrace a kontroly kvality, jsou reportované výsledky pacientů akceptovatelné. Tento problém nepředstavuje riziko pro zdraví pacienta a zpětně kontrolovat dříve generované výsledky není nutné.

Činnosti, které musí zákazník provést

Pro soupravy s číslem šarže uvedeným výše, prosím proveďte následující kroky:

1. Přestaňte používat a vyhodte všechny z výše uvedených šarží reagensů. Siemens nabízí bezplatnou náhradu za soupravy těchto produktů.
2. Prosím, zkontrolujte vaši zásobu reagensů těchto produktů a odhadněte, zda vaše laboratoř potřebuje náhradní soupravy.
3. Prosím, vyplňte a pošlete zpět návratku přiložený k tomuto dopisu do 30 dnů, abyste mohli požádat o bezplatnou náhradu.

Uschovejte tento dopis s vašimi laboratorními záznamy a pošlete jej všem, kdo mohl obdržet tento produkt.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které tato situace způsobila. Pokud máte technické otázky týkající se této informace, prosím kontaktujte nás. Děkujeme za vaši trpělivost a stálou přízeň.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

RNDr. Blanka Chmelíková
Ředitelka 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