

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

26. 2. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření

– Věc: Digoxin – měření kontroly kvality a posun u patientských vzorků Biochemické analyzátory Dimension Vista®

Vista Drug 4 Calibrator šarže 2KD052 (KC460 SMN 10472284)
Vista Drug 4 Calibrator šarže 2KD053 (KC460A SMN 10476171)

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů používáte jeden z těchto produktů:

Kalibrátor	Katalogové číslo	Siemens – registrační číslo (SMN)	Šarže
Drug 4 Cal	KC460	10472284	2KD052
Drug 4 Cal	KC460A	10476171	2KD053

Důvod tohoto dobrovolného nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics si Vám dovoluje oznámit, že dobrovolně vydala nápravné opatření pro produkt Drug 4 CAL (KC460) šarže 2KD052 a Drug 4 CAL (KC460A) šarže 2KD053 používaných na analyzátoch Dimension Vista®.

Společnost Siemens obdržela několik dotazů od zákazníků týkajících se snížených výsledků měření kontroly kvality i patientských vzorků na analyzátoru Dimension Vista® u metody LOCI Digoxin (DIGXN) Flex® reagentie při použití kalibrátoru Drug 4 Cal (KC460) šarže 2KD052 nebo Drug 4 Cal (KC460A) šarže 2KD053.

Interní testování prokázalo snížení výsledků v průměru o 15% v terapeutickém rozsahu měření od 0.9 do 2.0 ng/mL.

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

Zdravotnická rizika

Falešně snížené výsledky měření koncentrace digoxinu mohou vést k neodůvodněným změnám v dávkovacím režimu. V krajním případě může změněné dávkování vést až k toxicitě.

Doporučujeme prodiskutovat obsah tohoto dopisu s vedoucím laboratoře a dalšími odpovědnými osobami ohledně dalších opatření u pacientů testovaných za použití reagentie Vista DIGXN kalibrovaných kalibrátorem Drug 4 CAL šarže 2KD052 nebo 2KD053.

Opatření provedená zákazníkem

Prosím přestaňte ihned používat produkty **Dimension Vista® Drug 4 CAL KC460 šarže 2KD052 a/nebo KC460A šarže 2KD053**.

Společnost Siemens Vám nahradí kalibrátory šarže 2KD052 a/nebo 2KD053 zdarma. Prosím vyplňte přiloženou návratku a zašlete na faxové číslo v ní uvedené, nebo na e-mail jako potvrzení o obdržení.

V budoucnu bude dodáván pouze kalibrátor Drug 4 CAL obj. číslo KC460A/SMN 10476171. Produkce kalibrátoru Drug 4 CAL s objednacím číslem KC460/SMN 10472284 bude zastavena.

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

Velmi se Vám omlouváme za způsobené komplikace. Pokud byste měl/a/ další dotazy, kontaktujte prosím Vašeho regionálního zástupce společnosti Siemens.

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