

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	26.6.2012

– **Urgentní upozornění:**

Nesprávný čárový kod na lahvičce Berichrom® Protein C Activator v soupravě Berichrom Protein C [OUVV175]

Vážení zákazníci,

Dle našich záznamů používáte některou z šarží soupravy Berichrom Protein C [OUVV175] šarže 41426, 41481, 41491, a 41655. Reagencie Berichrom Protein C Activator, která je součástí této soupravy má na štítku v čárovém kodu nesprávné identifikační číslo reagencie a proto nemůže být správně identifikována čárovým kodem.

Siemens provádí rozsáhlé korektivní oaptření. Rádi bychom vás požádali, abyste zadali správné údaje do vašeho systému dle popisu v příloze.

V případě, že používáte testy Berichrom Protein C [OUVV175] i Protein C Reagent [OQYG11] na jednom přístroji, může se stát, že analyzátor použije Berichrom Protein C Activator pro měření s reagenty Protein C Reagent. Siemens provedl sledování ovlivnění výsledků pacientů a kontrol v případě, že se při měření testu Protein C Reagent použije Protein C Activator ze soupravy Berichrom Protein C. Kontroly i patientské výsledky nevykazovaly žádné odchylky v celém rozsahu měření. Proto není ovlivněna klinická interpretace výsledků.

Prosím předejte tuto informaci všem příslušným osobám, uchovejte kopii ve své dokumentaci a předejte tuto informaci na všechna oddělení, která s produktem pracují.

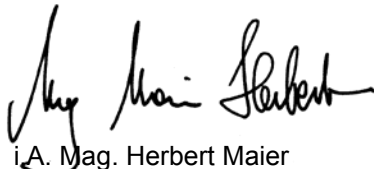
V případě dalších dotazů nebo potřeby podpory prosím kontaktujte místní zastoupení Siemens.

Omlouváme se za možné nepříjemnosti které mohla tato situace způsobit. Děkujeme vám za stálou 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. Mag. Herbert Maier
Product Manager Austria & SEE

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Management: Hermann Huber, Mag. Guenter Haemmerle
Gerold Gruber, Dr. Gerhard Stappen

Siemensstraße 90
1210 Vienna
Austria

Tel.: +43 51707 0

Rechtsform: Gesellschaft mit beschränkter Haftung; Firmensitz: Wien; Firmenbuchnummer: FN 135042 t; Firmenbuchgericht: Handelsgericht Wien

Příloha 1:

**Postup pro manuální vložení reagencie Berichrom® Protein C Activator s číslem šarže 514015
do systému Sysmex® CA-1500**

Příčina:

Reagencie **“Berichrom Protein C Activator”** šarže 514015 byla opatřena nesprávným čárovým kódem odpovídajícím šarži 544715, takže měření pomocí Berichrom Protein C nemůže být provedeno.

Postup:

Aby se zamezilo identifikaci nesprávného čárového kodu, čárový kod by měl být poškozen (např. tužkou) a neměl by být načítán čtečkou čárových kodů pro reagencie. Reagencie by měla být do systému vložena bez načítání čárovým kódem. Správné číslo šarže (514015) musí být zadáno manuálně.

Postup CA-1500:

- V menu [Set Reagent] vyberte příslušnou pozici reagencie.
- Stiskněte [Change Reagent] –*objeví se seznam reagentů*–
- Vyberte BPCAct pomocí šipek a stiskněte [OK] –*objeví se menu pro výběr šarže reagentie*–
- Zvolte “Others” a stiskněte [OK]
- Zadejte správné číslo šarže a stiskněte [Enter]
- Vyberte [vial] –*objeví se seznam typů lahvíček*–
- Vyberte GW5 a stiskněte [OK]
- Stiskněte [Set]