

Naléhavé bezpečnostní upozornění

FSCA CC 15-05
11219615, Rev. A
Leden 2015

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP
ADVIA Centaur® XPT

ADVIA Centaur Progesterone, šarže souprav končící číslem 268

Dle našich záznamů mohla vaše laboratoř obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dotčené produkty analyzátorů ADVIA Centaur

Metoda	Kód testu	Katalogové číslo	SMN číslo	Číslo soupravy	Datum expirace
ADVIA Centaur Progesterone	PRGE	02382928 (1-pack)	10310305	42564268 42621268 43834268	22. května, 2015
		01586287 (5-pack)	10315522	42565268 42624268 43538268	22. května, 2015
		02177364 (5-pack Ref)	10333111	42590268 43742268 44847268	22. května, 2015

Důvod k nápravě

Siemens Healthcare Diagnostics potvrdil vysoký bias u výsledků s hodnotami vyššími než 30 ng/ml (95,4 nmol/l) v porovnání s kalibrační křivkou při použití šarží souprav ADVIA Centaur® Progesterone uvedených v tabulce 1. Vysoký bias může způsobit u neřaděných vzorků výsledek vyšší než 60 ng/ml (190.8 nmol/l) a po naředění (s použitím faktoru ředění) je výsledná koncentrace v rámci měřicího rozsahu. Na analyzátořech ADVIA Centaur, u hodnot vzorků vyšších než 30 ng/ml (95.4 nmol/l), mohou zákazníci pozorovat průměrnou výtěžnost řaděných vzorků mezi 48.3% a 105.0%.

Vzorky (ředěné i neředěné) s hodnotami pod 30 ng/ml (95.4 nmol/l) tento bias nevykazují.

Tento problém se týká šarží souprav ADVIA Centaur Progesterone končící číslem 268.

Zdravotní riziko

S pozitivním biasem vzorků s hodnotami vyššími než 30 ng/ml (95.4 nmol/l) není spojeno žádné zdravotní riziko. Siemens nedoporučuje přezkoumání dříve vygenerovaných výsledků.

Opatření ze strany zákazníka

- Zákazníci mohou nadále používat šarže souprav končící číslem 268 ADVIA Centaur Progesterone.
- Ke zmírnění odchylky (biasu) u výsledků pacienta vyzorované u šarží souprav končící číslem 268 ADVIA Centaur Progesterone musí být vzorky s hodnotami vyššími než 30 ng/ml (95.4 nmol/l) ředěny. Nejsou nutná žádná speciální opatření pro vzorky s hodnotami pod 30 ng/ml (95.4 nmol/l) nebo u ostatních šarží. Viz. ADVIA Centaur Příručka operátora pro instrukce nastavení hodnoty pro kontrolu linearity metody k označení, že vzorek má být naředěn.
- Nadále dodržujte Bezpečnostní upozornění 10819674, Rev. A (*Informace týkající se kalibrátoru E u analyzátorů ADVIA Centaur*), ze září 2014.
- Vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.

Uschovejte tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předejte jej všem, kteří mohli tento produkt obdržet.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Děkujeme za pochopení. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte místní zákaznické centrum nebo technickou podporu společnosti Siemens.

ADVIA Centaur je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ CC 15-05

ADVIA Centaur Progesterone, šarže souprav končící číslem 268

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění 11219615, Rev. A z ledna 2015 týkající se ADVIA Centaur Progesterone, šarže souprav končící číslem 268. Prosím přečtěte si otázku a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com.

Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění.

Ano

Ne

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku:

Titul:

Instituce:

Sériové č. přístroje:

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

Země:

Prosím odfaxujte tuto vyplněnou návratku na číslo +420 549 211 465. Pokud máte jakékoliv dotazy, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.