

Naléhavé bezpečnostní opatření

10815970, Rev. A

červenec 2013

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Informace týkající se soupravy ADVIA Centaur Folate

Podle našich záznamů jste obdrželi soupravu ADVIA Centaur Folate níže uvedených šarží.

Tabulka 1 Šarže soupravy ADVIA Centaur Folate obsahující reagenции ReadyPack® šarže 071218

Popis	Objednací číslo	Číslo šarže	Exspirace
ADVIA Centaur Folate (100 testů)	SMN 10310308	22288218	17. února 2014
		22296218	
		22907218	
ADVIA Centaur Folate (500 testů)	SMN 10325366	22289218	
		22297218	
		22535218	
ADVIA Centaur Folate (500 testů)	SMN 10331250	22298218	
ADVIA Centaur Folate (2500 testů)	SMN 10340209	22299218	

Důvody opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics provádí nápravné opatření pro soupravy ADVIA Centaur® Folate s reagenции šarže 071218 uvedené v tabulce 1.

Společnost Siemens zjistila, že část reagenции Folate ReadyPacks® v šaržích soupravy končících na 218 vykazují problémy při kalibraci a/nebo významný negativní posun kontrolních vzorků a výsledků pacientů.

Pokud jsou kalibrace a kontroly pro danou reagenции ReadyPack platné, výsledky naměřené s touto reagenции ReadyPack nejsou ovlivněny. Ovšem vzhledem k nahodilosti problému, úspěšná kalibrace a výsledky kontrol s reagenции ReadyPack nemusí znamenat přijatelné

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics Page 1 of 3

výsledky ostatních reagensí ReadyPack v soupravě dané šarže. Problém se týká pouze šarží souprav uvedených v tabulce 1.

Zdravotní riziko

Folát stanovený v séru a erythrocytech se používá k detekci potenciálního deficitu, který může ovlivnit přenos jednovuhlíkatých zbytků. Deficit může potenciálně vést ke zvýšené akumulaci homocysteinu a k potenciální anémii. Nedostatek folátu je vzácný vzhledem k suplementaci mouky a pečiva. Negativní posun může vést k předávké suplementaci vitamínu nebo k úpravě stravy.

Pokud má reagentie ReadyPack tento problém, očekává se, že všechny výsledky z této nádoby budou mít podobný negativní posun. Lékařský odborník musí rozhodnout, zda je vhodné přeměření vzorků pacientů, které vykazovaly výsledky pod referenčním intervalem. Opakované testování není nutné v případě hodnot pacientů v rámci nebo nad referenčním rozmezím.

Opatření ze strany zákazníka

- Pokud máte v laboratoři k dispozici jinou šarží soupravy ADVIA Centaur Folate nebo jinou metodu, přejděte na jinou šarží soupravy ADVIA Centaur Folate nebo na jinou metodu.
- Pokud máte šarží soupravy ADVIA Centaur Folate pouze **končící na 218**, postupujte takto, abyste zajistili spolehlivé výsledky:
 - Pokud laboratoř stanovuje své vlastní rozsahy kontrol pro folát, pak změřte kontroly na více hladinách na začátku každé nádoby s tím, že aspoň jedna kontrola má cílovou hodnotu >6 ng/ml (13,59 nmol/l). Pokud jsou kontroly v rámci vámi stanovených mezí, je možné nádobku použít pro měření patientských vzorků. Pokud ne, nádobku zlikvidujte.
 - Pokud laboratoř používá rozsahy kontrol stanovené výrobcem kontrol, pak musíte nakalibrovat a změřit kontroly na více hladinách před použitím každé nádoby s tím, že aspoň jedna kontrola má cílovou hodnotu >6 ng/ml (13,59 nmol/l).
 - Informace o zadávání kontrol podle identifikačního čísla reagenční nádoby ReadyPack najdete v návodu k použití analyzátoru nebo v nápovědě online.
 - Nádobka ReadyPack, u níž nevyšla kalibrace nebo kontrola, nesmí být použita pro vydávání výsledků pacientů a musí být zlikvidována.
- Jakmile obdržíte šarží soupravy, která nekončí na 218, okamžitě přejděte na novou šarží.
- Předejte, prosím, tuto informaci každému, kdo mohl distribuovat tento produkt.
- Prosím vyplňte a pošlete přiloženou návratku a požadavek na výměnu.
- V případě jakýchkoli dotazů a požadavků kontaktujte technickou podporu nebo distributora.

Omlouváme se za vzniklé komplikace.

ADVIA Centaur a ReadyPack jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

POTVRZENÍ PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO OPATŘENÍ

Informace týkající se soupravy ADVIA Centaur Folate

Tento formulář potvrzuje přijetí přiloženého Naléhavého bezpečnostního opatření z července 2013 týkajícího se informací o soupravě ADVIA Centaur Folate. Prosím přečtěte si níže uvedený dotazník a označte příslušnou odpověď. Vyplněný formulář pošlete faxem na níže uvedené číslo nebo mailem na adresu tereza.kovacikova@siemens.com.

Máte v laboratoři některý z uvedených výrobků? (Před odpovědí prosím zkontrolujte své zásoby.) Ano Ne

Jméno osoby vyplňující formulář:

Počet zlikvidovaných souprav	Zlikvidované šarže	Množství k náhradě

Jméno:

Pošlete na číslo účtu:

Instituce:

Výrobní číslo analyzátoru:

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

Prosím pošlete vyplněný formulář na +420 549 211 465

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics Page 3 of 3