

**Biochemický analyzátor Dimension Vista®  
Enzyme 1 Calibrator (KC310 SMN 10445179)  
Posun hodnot kontroly kvality a nepřesnosti u metody cholinesteráza u šarží 3FD034 a 3HD012**

Vážený zákazníku,

Podle našich záznamů používáte tento produkt:

Produkt	Katalogové číslo	Siemens Material Number	Šarže
Dimension Vista® Enzyme 1 Calibrator	KC310	10445179	3FD034 3HD012

**Důvod tohoto nápravného opatření**

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics obdržela několik stížností na posun v kontrole kvality u metody Pseudocholinesteráza (PCHE) a nepřesností při její kalibraci při použití kalibrátoru Dimension Vista® Enzyme 1 Calibrator (ENZ 1 CAL) šarže 3FD034 a 3HD012. Interní testování potvrdilo ztrátu aktivity cholinesterázy při kalibraci výše zmíněnými šaržemi. To může způsobovat zvýšení hodnot kontroly kvality až o 80% a v některých případech nepřesnost replikátů při kalibraci.

**Zdravotní rizika**

Pokud kontrola kvality po kalibraci vyjde nad definovaným rozsahem, nejsou reportovány patientské výsledky. Další kroky závisí na rozhodnutí lékaře. Společnost Siemens nedoporučuje zpětnou kontrolu patientských výsledků, pokud byla kalibrace a kontrola byla v té době v pořádku. Dále doporučujeme konzultaci s odpovědným lékařem.

**Opatření provedená zákazníkem**

Prosím nepoužívejte produkt Dimension Vista® ENZ 1 CAL (obj. číslo KC310) šarží 3FD034 a 3HD012 pro kalibraci metody PCHE. V současné době je k dispozici pro kalibraci této metody kalibrátor ENZ 1 CAL, šarže.

Kalibrátory Dimension Vista® ENZ 1 CAL (obj. č. KC310) šarží 3FD034 a 3HD012 mohou být bez omezení používány pro kalibraci amylázy (AMY), gamaglutamyltransferázy (GGT), laktátdehydrogenázy (LDH) a lipázy (LIPL). Společnost Siemens může potvrdit použití výše zmíněných kalibrátorů šarží 3FD034 a 3HD012 pro kalibraci těchto enzymů.

Uchovejte prosím tuto informaci ve Vaši laboratorní dokumentaci a dejte její obsah na vědomí všem, kterých by se mohla týkat.

Velmi se Vám omlouváme za způsobené nepříjemnosti. Pokud máte další dotazy, kontaktujte prosím naše zákaznické centrum, Vašeho regionálního zástupce nebo aplikačního specialistu.

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

P.O. Box 6101  
Newark, DE 19714-6101  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Phone: 800-441-9250

Dimension Vista® ENZ 1 CAL (KC310) Lots 3FD034 and 3HD012

**Potvrzení přijetí bezpečnostního opatření FSCA VC 14-02**

**Dimension Vista® ENZ 1 CAL (KC310) Posun hodnot kontroly kvality a nepřesnosti u metody cholinesteráza u šarží 3FD034 a 3HD012**

Tato návratka je potvrzením společnosti Siemens Healthcare Diagnostics o doručení nápravného opatření z ledna 2014 týkající se produktu Dimension Vista® ENZ 1 CAL (KC310) Posun hodnot kontroly kvality a nepřesnosti u metody cholinesteráza u šarží 3FD034 a 3HD012. Přečtěte si prosím příloženou otázku a odpovězte na ni. Vyplněnou návratku zašlete prosím zpět společnosti Siemens Healthcare Diagnostics na faxové číslo uvedené na konci návratky, nebo na e-mail tereza.kovacikova@siemens.com

1. Četla/a/ jsem a porozuměl/a/ urgentnímu nápravnému opatření z ledna 2014.      Ano       Ne

Jméno osoby vyplňující dotazník: \_\_\_\_\_

Titul: \_\_\_\_\_

Instituce: \_\_\_\_\_ Výrobní číslo přístroje (přístrojů): \_\_\_\_\_

Ulice: \_\_\_\_\_

Město: \_\_\_\_\_ Stát: ČR Telefon: \_\_\_\_\_

**PROSÍM VYPLNĚNOU NÁVRATKU ZAŠLETE NA FAXOVÉ ČÍSLO +420 549 211 465.**