

Naléhavé bezpečnostní upozornění v terénu

FSCA PH 14-005

BR-04014

červenec 2014

Systemex CS-2000i/CS-2100i/CS-5100 Riziko carry over u systémů Systemex CS v případě aplikací používajících CA Clean I pro promývání vzorkového pipetoru

Vážení Systemex CS-2100i/-2000i/CS-5100 zákazníci,

dle našich záznamů používáte přístroje a aplikace uvedené níže:

Tabulka 1: Přístroje Systemex® CS a dotčené aplikace:

Přístroje	Siemens materiálová čísla (SMN)	Aplikace
CS-2000i	10488583 (OUS) 10488584 (CA)	<ul style="list-style-type: none">• Protein C pomocí Protein C Reagent (OQYG11)• Protein S pomocí Protein S Ac Reagent (OPAP03)• Faktor V Leiden pomocí ProC® Global Reagent (OQLS13)
CS-2100i	10488585 (OUS) 10488586 (CA)	
CS-5100	10713586 (OUS) 10713586 (CA)	

Důvod korekce

Siemens Healthcare Diagnostics potvrdil riziko carry-over na systémech Systemex CS způsobené aplikacemi používajícími CA-Clean I (964-0631-3) pro promytí vzorkového pipetoru (prosím podívejte se na dotčené aplikace uvedené výše). Za určitých okolností může carry over ovlivnit výsledky stanovení faktoru V pomocí Innovin®, faktoru XII pomocí Dade® Actin® FSL, Berichrom F XIII, INNOVANCE® D-Dimer.

V případě INNOVANCE D-Dimer jsou potenciálním carry over ohroženy pouze výsledky mražených vzorků. V případě použití čerstvých vzorků nebo kontrolních materiálů nebyl pozorován žádný vliv carry over na výsledky stanovení INNOVANCE D-Dimer.

Sysmex® CS-2000i/CS-2100i/CS-5100

Riziko carry-over u systémů Sysmex® CS způsobené aplikacemi používajícími CA Clean I pro promývání vzorkového pipetoru.

Zdravotní riziko

Je velmi nepravděpodobné, že chybně snížené hodnoty koagulačních faktorů V, XII, a XIII mohou zvýšit riziko krvácení nebo trombózy. Falešně zvýšené výsledky D-Dimerů způsobené carry over mohou vést k dalším diagnostickým krokům k vyloučení předpokládané trombózy nebo embolie. Nelze očekávat negativní zdravotní důsledky.

Siemens nedoporučuje revizi dříve vydaných výsledků, protože stav koagulace se mění v čase a doporučuje, aby tato komunikace byla kontrolována lékařským vedením laboratoře.

Kroky, které by měl provést zákazník

Prosím vezměte na vědomí, že všechny výše uvedené dotčené aplikace (Protein C pomocí Protein C Reagent, Protein S pomocí Protein S Ac Reagent a Faktor V Leiden pomocí ProC Global Reagent) je nutno provádět společně v sérii a na konci série je nutno provést dodatečné promytí přístroje.

Siemens Healthcare Diagnostics pracuje na řešení tohoto problému a jakmile bude řešení k dispozici, bude vás informovat.

Prosím předejte tuto informaci všem příslušným pracovníkům ve vaší laboratoři, uchovejte kopii ve vašich záznamech a předejte tuto informaci na všechna oddělení, která používají Sysmex CS-2100i, CS-2000i nebo CS-5100 automatický koagulometr.

Omlouváme se za možné nepříjemnosti, které může tato situace způsobit. V případě dalších dotazů prosím kontaktujte vaše místní středisko podpory Siemens.

S úctou

Siemens, s.r.o.

Healthcare diagnostics

Actin, Berichrom, Dade, INNOVANCE, Innovin a ProC jsou ochranné známky Siemens Healthcare Diagnostics.
Sysmex je ochranná známka SYSMEX CORPORATION.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PH 14-005

Systemex® CS-2000i/CS-2100i/CS-5100

Tento odpovědní formulář potvrzuje přijetí přiloženého Siemens Healthcare Diagnostics naléhavého bezpečnostního upozornění PH 14-005 (BR-04014) s datem červenec 2014 týkajícího se Systemex® CS-2100i/-2000i/CS-5100. Prosím přečtěte si každou otázku a označte odpovídající odpověď.

Vyplněný formulář zašlete faxem na číslo uvedené níže, nebo e-mailem na tereza.kovacikova@siemens.com

1. Četl(a) a porozuměl(a) jsem instrukcím k urgentnímu korektivnímu opatření, které jsou uvedeny v tomto dopisu. Ano Ne

Jméno osoby, která vyplnila dotazník: _____

Titul: _____

Instituce: _____

Typ přístroje
& výrobní číslo: _____

Ulice: _____

Město: _____

Telefon: _____

Stát _____

Prosím zašlete faxem na číslo 549 211 465.