

Naléhavé bezpečnostní upozornění

VC 15-02

14-88

Listopad 2014

**Analyzátoři Dimension Vista®
Kalibrátor Myoglobin (MYO CAL) (KC624 SMN 10445191)
Pozitivní posun ve výsledcích testů kontroly kvality (QC) a pacientů**

Dle našich záznamů vaše laboratoř obdržela následující šarži produktu:

Tabulka 1. Dimension Vista® MYO CAL

Metoda	Kat. číslo	SMN číslo	Šarže
MYO CAL	KC624	10445191	4FD085

Důvod k nápravě

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics určila, že u kalibrátoru Myoglobin Dimension Vista® (MYO CAL) šarže 4FD085 může být pozorován pozitivní posun ve výsledcích testů MYO kontroly kvality a pacientů, což pro tento produkt překračuje naše přijatelná kritéria. Siemens zaznamenal pozitivní posun až o 12 % v koncentracích MYO v a nad referenční rámec metody. V závislosti na limitech kontroly kvality, nemusí být tento posun detekován. Vzhledem k pozitivnímu posunu Siemens tento produkt ruší.

Zdravotní riziko

Míra potenciálního posunu zaznamenaná v koncentracích MYO má zanedbatelný klinický dopad. Siemens nedoporučuje zpětnou kontrolu dřívějších testů nebo opakování testů.

Opatření ze strany zákazníka

Prosím proveďte následující kroky:

- Zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem.
- Zlikvidujte zbývající zásoby kalibrátoru MYO CAL šarže 4FD085.
- Proveďte novou kalibraci s alternativní platnou šarží kalibrátoru MYO CAL.
- Uveďte množství požadované náhrady do přiloženého bezpečnostního upozornění a odfaxujte návratku na číslo +420 549 211 465. Siemens bezplatně nahradí všechny nepoužité dotčené produkty dané šarže.

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

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte místní zákaznické centrum nebo obchodního zástupce společnosti Siemens.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ VC-15-02
Analyzátory Dimension Vista®
Kalibrátor Myoglobin (MYO CAL) (KC624 SMN 10445191)
Pozitivní posun ve výsledcích testů QC a pacientů

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění 14-88 z listopadu 2014, týkající se MYO CAL, pozitivního posunu ve výsledcích testů QC a pacientů. Prosím přečtěte si otázky a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com.

1. Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění. Ano Ne
2. Vlastníte některý z uvedených produktů? Před odpovědí prosím zkontrolujte své zásoby. Ano Ne

Pokud je odpověď na otázku výše kladná, prosím uveďte množství dotčených produktů a požadované množství náhrady do tabulky níže.

Dimension Vista® MYO CAL (KC624, SMN 10445191)	Množství dotčeného produktu, které bylo vyřazeno	Požadované množství náhrady
4FD085		

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.