SIEMENS

Healthcare

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, H DX, Siemensstraße 90, 1210 Vienna

Name Roland Ertl
Department H DX

Telephone +43 51707-38274
Fax +43 51707-56253
Mobile +43 (664) 8011738274
E-mail roland.re.ertl@siemens.com

Date February 06, 2012

Urgentní korektivní opatření:

Sysmex® CS-2000i/CS-2100i

Aplikace soupravy Factor VIII Chromogenic Assay (B4238-40) na systémech Sysmex® CS-2000i/CS-2100i – Snížená stabilita on board

Vážení zákazníci,

Dle našich záznamů používáte ve vaší laboratoři systém Sysmex CS-2000i nebo Sysmex CS-2100i. Na základě interních testů bylo zjištěno, že stabilita reagencií Factor VIII Chromogenic Assay je při jejich používání na systémech Sysmex CS-2000i nebo Sysmex CS-2100i snížená.

Proto Siemens Healthcare Diagnostics provádí rozsáhlé kroektivní opatření týkající se aplikace soupravy Factor VIII Chromogenic Assay na systémech Sysmex CS-2000i/CS-2100i.

Vezměte prosím na vědomí, že on board stabilita 72 hodin, která je uvedena v Referenčním návodu pro systémy Sysmex® CS-2000i/CS-2100i byla snížena na 8 hodin.

Snížená on board stabilita se projeví při měření kontrol, které budou mimo deklarovaný rozsah.

Vzhledem k tomu, že výsledky stanovení faktoru VIII by měly být vždy interpretovány s ohledem na medicínskou historii pacienta, klinicke projevy a další nálezy, není nutné aby předchozí výsledky byly revidovány a testování opakováno.

Prosím kontaktujte vaše místní zastoupení firmy Siemens pro úpravu testového protokolu.

Prosím předejte tuto informaci všem osobám ve vaší laboratoři, kterých se týká, kopii uchovejte ve vašich záznamech a informaci dále předejte na všechna oddělení, která mohou používat tento materiál nebo kam byly dále dodány dotčené šarže.

V případě dalších dotazů nebo potřeby podpory prosím kontaktujte vaše místní zastoupení firmy Siemens.

Příslušná národní kompetentní autorita, v tomto případě Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) v Německu byl o této akci informován.

Omlouváme se za možné nepříjemnosti, které tato situace způsobila.
Děkujeme za pochopení a stálou podporu.

S úctou,

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

i.V. Mag Peter Weingartmann
Senior Director Country Liaison
H QT Quality & Regulatory
Local Compliance Officer

i.A Mag Herbert Maier
Product Manager Austria & SEE