

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	March 23, 2012

– **Bezpečnostní opatření:**

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Metoda Kortizol – změna stability a kalibračního intervalu

Vážení zákazníci,

Dle našich záznamů jste obdrželi jeden z lotů 254 až 257 reagentie ADVIA Centaru Kortizol, kterých se týká toto bezpečnostní opatření.

Přehled ovlivněných produktů stejně jako opatření jsou uvedeny na následujících stránkách.

Lot reagensie	Popis	Lot soupravy
xxxxx254	Kortizol 50T Kat. č. 04610049	70078254, 70860254, 72058254, 73346254, 74543254, 75397254
	Kortizol 250T Kat. č. 04610138	69991254, 70470254, 73049254, 74027254
	Kortizol 250T REF Kat. č. 04611509	73880254
xxxxx255	Kortizol 50T Kat. č. 04610049	76332255, 77366255, 78595255, 79146255, 80596255, 81274255
	Kortizol 250T Kat. č. 04610138	76202255, 78071255, 80179255, 81497255
	Kortizol 250T REF Kat. č. 04611509	77890255, 80812255
xxxxx256	Kortizol 50T Kat. č. 04610049	82938256, 83522256, 84771256
	Kortizol 250T Kat. č. 04610138	82689256, 83316256
	Kortizol 250T REF Kat. č. 04611509	83456256
xxxxx257	Kortizol 50T Kat. č. 04610049	86150257
	Kortizol 250T Kat. č. 04610138	86138257
	Kortizol 250T REF Kat. č. 04611509	86151257

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics podstupuje dobrovolné nápravné opatření týkající se metody ADVIA Centaur Kortizol lotů reagensie xxxxx254 až xxxxx257. Siemens potvrdil, že loty reagensií xxxxx254 až xxxxx257 nesplňují uváděnou stabilitu na palubě a délku kalibračního intervalu. Odráží se to na výsledcích kontrol.

Opatření:

Prosím provádějte kalibraci denně. Potvrdilo se, že díky každodenní kalibraci jsou výsledky pacientů a kontrol v předepsaném rozmezí po dobu 24 hodin. Pokud je nová reagensie umístěna na analyzátor, reagensii nakalibrujte a změřte kontroly. Toto opatření se týká lotů reagenice 254 až 257 a lotů vyšších až do dalšího upozornění.

Výsledky pacientů jsou akceptovatelné, pokud jsou výsledky kontrol validní. Není tedy nutné revidovat předchozí výsledky. Pokud máte další otázky, prosím, obraťte se na Vaši technickou podporu.

Prosím vyplňte a zašlete zpět návratku, která je přiložena faxem nebo mailem na uvedená čísla.

Prosím předejte tuto informaci všem, kterých se to týká.

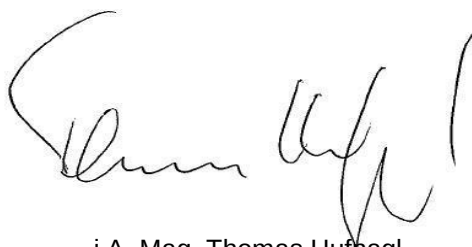
Omlouváme se za způsobení komplikace a děkujeme Vám za Vaši trpělivost a podporu.

S pozdravem,

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



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



i.A. Mag. Thomas Humagl
Product Manager Austria & SEE