

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

RNDr. Blanka Chmelíková
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 23303 2070
+420 549 211 465
blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

18. 7. 2012

Bezpečnostní upozornění:

– IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi / IMMULITE® 2500 Rapid TSH - neplatná kalibrace (adjustace)

Vážení zákazníci,

Dle našich záznamů jste obdrželi jednu z následujících šarží souprav:

- IMMULITE® 2000/IMMULITE 2000 XPi Rapid TSH (L2KRT2/6), šarže 308 nebo 309
- IMMULITE 2500 Rapid TSH (L5KRT2/6), šarže 206 nebo 207.

Důvody dobrovolného nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics zaznamenala snížení záblesků (cps) u výše uvedených šarží. Tento pokles může vést ke kalibraci s hodnotou „slope“ (sklonu křivky) vyšší než 1,8 ještě před vypršením data expirace. V tabulce 1 a 2 jsou uvedeny revidované expirace pro výše uvedené šarže souprav.

Od šarže 311 u souprav L2KRT2/6 a od šarže 209 u souprav L5KRT2/6 je již expirace v pořádku.

Rizika

Pokud je sklon (slope) kalibrace zvýšen a výsledky kontrol jsou v rámci doporučeného rozmezí, tak jsou výsledky pacientů akceptovatelné. Výsledky pacientů nejsou ohroženy a revize předchozích výsledků není nutná.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Nápravné opatření

Pokud souprava překročí datum expirace uvedené v tabulce, soupravu zlikvidujte.

Použijte informace v tabulce 1 a 2 pro zjištění nových údajů o datu expirace soupravy.

Tabulka 1: IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi (L2KRT2/6) – datum expirace

Souprava a šarže	Expirace uvedená na obalu	Revidovaná expirace
L2KRT2/6 308	10/31/2012	Zlikvidujte okamžitě
L2KRT2/6 309	12/31/2012	8/23/2012

Tabulka 2: IMMULITE 2500 (L5KRT2/6) – datum expirace

Souprava a šarže	Expirace uvedená na obalu	Revidovaná expirace
L5KRT2/6 206	10/31/2012	Zlikvidujte okamžitě
L5KRT2/6 207	12/31/2012	Zlikvidujte okamžitě

Dále u těchto šarží:

- Zkontrolujte zásoby reagentů, zda Vaše laboratoř potřebujete nějaké náhrady
- Vyplňte příložený formulář, kde je i požadavek na počet souprav k náhradě, které Vám budou poskytnuty zdarma
- Uschovejte tuto informaci ve Vašich laboratorních záznamech.
- Předějte tuto informaci všem, kterých se to týká.

I

Pokud máte další otázky, kontaktujte Vaši technickou podporu.

Omlouváme za komplikace spojené s touto situací. Společnost Siemens se snaží o co nejvyšší kvalitu našich produktů.

Děkujeme Vám za Vaši trpělivost a podporu.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700