SIEMENS

Siemens, s.r.o. – Siemensova 1, 155 00 Praha 13

Jméno RNDr. Blanka Chmelíková
Sektor Healthcare
Divize Diagnostics
Oddělení

Telefon +420 23303 2070
Fax +420 549 211 465
Mobil
E-mail blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum 22. 2. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření

Věc: Zvýšená citlivost k heparinu, která může ovlivnit monitoring heparinové terapie pomocí Dade Actin FSL

Dade® Actin® FSL Activated PTT Reagent
Lot 547311 (Cat. no. B4219-1 / SMN 10445713)
Lot 547312 (Cat. no. B4219-2 / SMN 10445714)
Lot 547316 (Cat. no. B4219-2J / SMN 10465681)
Lot 547316A (Cat. no. B4219-2 / SMN 10445714)
Lot 547316AA (Cat. no. B4219-2J / SMN 10465681)

Vážení zákazníci,

dle našich záznamů jste obdrželi jednu z výše uvedených šarží Siemens APTT reagencie Dade Actin FSL Activated PTT Reagent.

Na základě průběžných pozorování Siemens Healthcare Diagnostics zjistil, že výše uvedené šarže vykazují v průběhu expirace zvýšenou citlivost k heparinu, což se projevuje testování pomocí Dade® Citrol® Heparin Control, low a high.

Tato zvýšená citlivost k heparinu prodlužuje časy APTT což může vést k rozhodnutí snížit dávku antikoagulancie, což zvyšuje riziko tromboembolismu.

Siemens Healthcare Diagnostics provádí rozsáhlé korektivní opatření. Tato akce je zaměřena na zvýšenou citlivost k heparinu u výše uvedených šarží. Prosím přestaňte tyto dotčené šarže používat a zlikvidujte jejich zbytky ve skladu.

Revizi dříve vydaných výsledků APTT pomocí Dade Actin FSL nedoporučujeme protože návod k použití a dřívější komunikace od Siemens doporučují, abyste ověřili, že váš terapeutický rozsah je stále platný a to pomocí kontroly obsahující heparin. V případě, že není platný, upravte jej nebo stanovte nový.

Prosím, kontaktujte vaše zastoupení Siemens o výměnu šarže reagencie Dade Actin FSL.

Prosím, předejte tuto informaci příslušným osobám ve vaší laboratoři, uchovejte kopii ve vašich záznamech a předejte tuto informaci na všechna oddělení, která mohou tento produkt používat včetně těch, kam mohl být produkt dotčené šarže dále distribuován.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL) byl o této akci informován.

Omlouváme se za možné nepříjemnosti, které může tato situace způsobit. Děkujeme Vám za pochopení a podporu.

S úctou,

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

RNDr. Blanka Chmelíková
Ředitelka 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