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 23. 5. 2013

Bezpečnostní nápravné opatření v terénu

Biochemické analyzátory ADVIA

ADVIA Chemistry Total Protein_2 (v moči) (UPRO_2) šarže 149411 chyby kalibrace a posun kontroly kvality kvůli vysrážení indikátorového barviva reagencie.

Dle našich záznamů jste mohli obdržet následující produkt:

Tabulka 1: Dotčené reagencie

Test	Siemens materiálové číslo (SMN)	Siemens refenční číslo (REF)	Číslo dílu	Šarže	Datum expirace
UPRO_2	10335885	05000171	05000171	149411	2014-05

Důvod bezpečnostního nápravného opatření

Siemens Healthcare Diagnostics vydává bezpečnostní nápravné opatření pro reagencii Total Protein_2 (v moči) (UPRO_2) šarže 149411 na biochemických analyzátorech ADVIA® 1200, 1650, 1800 a 2400. Kvůli vysrážení indikátorového barviva reagencie UPRO_2 v šarži uvedené výše, byl pozorován zvýšený počet chyb kalibrací a selhání kontrol kvality.

Zaznamenaná odchylka je přibližně od -7 do -24% pro výsledky kontroly kvality moči a přibližně 11 až 22% pro výsledky kontroly kvality mozkomíšního moku. Tyto posuny vedou k chybným výsledkům kontrol kvality a z tohoto důvodu by neměly být reportovány výsledky pacientů při měření dotčenými reagenciemi.

S postupným stárnutím reagencie jsou tyto chyby kalibrace pozorovány častěji.

Zdravotní riziko

Vzorky moči pacienta s koncentracemi v rozmezí 1-14 mg/dl a vzorky mozkomíšního moku s koncentracemi v rozmezí 8-32 mg/dl ukazují absolutní rozdíl ve výsledcích o 0 a 3 mg/dl ve srovnání s nedotčenými šaržemi.
Pro pacientské vzorky moči >14 mg/dl byla průměrná odchylka pozorována přibližně 6% a pro vzorky mozkomíšního moku >32 mg/dl průměrná pozorovaná odchylka byla přibližně 3 % ve srovnání s nedotčenými šaržemi. Chyba kontroly kvality upozorní uživatele na tento problém.

Rozdíl mezi vzorky mozkomíšního moku a moči neovlivní klinické využití metody UPRO_2 pro vzorky pacientů. Podle Siemens zde není pro pacienta žádné zdravotní riziko. Není potřeba zpětné přezkoumání.

Obsah tohoto dopisu by měl být prodiskutován s vaším lékařským garantem.

Činnosti, které by měl zákazník provést

1. Přestaňte používat výše uvedené šarže, zlikvidujte zbývající výrobky uvedené v Tabulce 1. Siemens nabízí bezplatnou výměnu souprav této šarže.
2. Zkontrolujte prosím Vaše zásoby reagencií a odhadněte potřebu náhradních souprav.
3. Vyplňte prosím přiložený formulář a odfaxujte nám jej zpět s vyznačeným počtem požadovaných náhrad nejpozději do 15. 6. 2013

Uschovejte prosím tento dopis ve vašich laboratorních záznamech a předejte všem, kdo mohli tento produkt obdržet.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které tato situace způsobila. Pokud máte nějaké další otázky, prosím kontaktujte nás.

ADVIA je obchodní známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

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