

Klinické systémy Dimension**Kalibrátor LOCI Cardiac Troponin I RC621: QC a patientský Bias**

Dle našich záznamů jste mohli obdržet následující produkt:

Kalibrátor	Katalogové číslo	Siemens Material Number (SMN)	Šarže
TNI Cal	RC621	10464336	3DD007

Důvody nápravného opatření

Siemens Healthcare Diagnostics provádí nápravné opatření u kalibrátoru LOCI Cardiac Troponin I (RC621) šarže 3DD007 na systémech Dimension EXL. Naše testování potvrdilo stížnosti zákazníků, týkající se vzrůstajícího posunu hodnot QC a patientských výsledků při použití kalibrátoru LOCI Cardiac Troponin I šarže 3DD007. Z interního vyšetřování vyplývá, že je dotčeno přibližně 40% balení této šarže kalibrátoru. Interní testování patientských vzorků uvádí průměrný posun o 24% (rozsah 1% - 33%) při porovnání s nedotčenou šarží.

Zdravotní riziko

Zvýšení pozorovaného posunu hodnot může způsobit, že vzorek, který je normálně právě na nebo pod referenční hodnotou 99. percentilu zdravé populace (0.056 ng/mL [$\mu\text{g/L}$]), může být vyhodnocen jako vyšší, což vede k dalšímu pozorování a testování. Toto riziko je však zmírněno odpovídajícím rozsahem odchylky u kontroly kvality, pokud je měřena ihned po kalibraci před započítáním měření patientských vzorků.

Siemens doporučuje prodiskutovat obsah tohoto dopisu s lékařským dohledem. Doporučení týkající se kontroly předchozích hodnot QC a patientských výsledků je však omezeno na vzorky z uplynulých 24 hodin.

Opatření ze strany zákazníka

Přestaňte prosím ihned používat a zlikvidujte jakékoli zásoby kalibrátoru Dimension® LOCI Cardiac Troponin I (RC621) šarže 3DD007

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

P.O. Box 6101
Newark, DE 19714-6101

800-441-9250
www.siemens.com/diagnostics

Page 1 of 3

Prosím vyplňte přiloženou návratku a pošlete ji zpět na uvedené faxové číslo, nebo na e-mail.

Pokud jste si vědomi jakékoli nepříznivé události, která se vyskytla jako následek této situace, kontaktujte prosím Siemens.

Prosím, uchovejte tento dopis u Vašich laboratorních záznamů a přepošlete ho všem, kteří by mohli tento produkt obdržet.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. V případě jakýchkoli otázek kontaktujte prosím technickou podporu nebo místního aplikačního specialistu.

Dimension® je ochranná značka Siemens Healthcare Diagnostics.

Potvrzení přijetí bezpečnostního nápravného opatření DC 13-11

FAX +420 549 211 456

Kalibrátor LOCI Cardiac Troponin I RC621: QC a Pacientský Bias

Tato návratka slouží k potvrzení přijetí přiloženého bezpečnostního upozornění společnosti Siemens Healthcare Diagnostics za září 2013 týkající se pacientského Biasu a hodnot QC u kalibrátoru LOCI Cardiac Troponin I RC621: QC and Patient Bias. Prosím, přečtěte si každou otázku a doplňte odpověď. Prosím, vyplňte tento formulář a pošlete jej zpět faxem na výše uvedené číslo nebo mailem na tereza.kovacikova@siemens.com

1. Přečetl(a) jsem a porozuměl(a) informacím uvedeným v tomto bezpečnostním opatření. Ano ☐ Ne ☐
2. Měli jste některý z uvedených produktů? (Prosím, zkontrolujte ještě vaše zásoby) Ano ☐ Ne ☐
3. Pokud ano, kolik souprav máte a jaké množství bude zlikvidováno?

Produkt Katalogové číslo# / Šarže #	Zlikvidované množství	Požadované množství náhrad
RC621/10464336/ Lot 3DD007		

Jméno osoby, které vyplňovala dotazník:

Titul:

Laboratoř:

Číslo
analyzátoru

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

Prosím vyplňte tento formulář a pošlete ho na uvedené faxové číslo, nebo na uvedený e-mail