

## Naléhavé bezpečnostní upozornění

UFSN PH 15-001

BR-01315

Březen 2015

### Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent

#### Výsledky kontrol mimo deklarovaný rozsah

---

Vážení zákazníci,

dle našich záznamů jste obdrželi některý z níže uvedených produktů:

**Tabulka 1.**

Test	Katalogové číslo	Siemens materiálové číslo (SMN)	Číslo šarže
Dade® Actin® Activated Cephaloplastin Reagent	B4218-1	10445709	557128, 557129, 557130, 557131, 557132, 557133, 557134, 557135, 557140, 557141

#### Důvod bezpečnostního opatření

Firma Siemens Healthcare Diagnostics interně potvrdila, že u výše uvedených šarží se mohou výsledky kontrol nacházet mimo deklarovaný rozsah. Kromě toho byl také pozorován posun normálního rozmezí směrem k vyšším hodnotám. Tato skutečnost ukazuje na změnu vlastností produktu v průběhu doby expirace, což je příčinou tohoto korektivního opatření.

#### Zdravotní riziko

Firma Siemens potvrdila posun v normálním rozmezí pro APTT větší než 3 sec a/nebo více než 15% v patologickém rozmezí v průběhu doby expirace.

Je možné, že pacienti s hodnotami blízkými medicínské rozhodovací hodnotě mohou vykazovat odchylku až 4 sec v normálním rozmezí a až 33% v patologickém rozmezí. Popsaný posun směrem k vyšším hodnotám APTT je ve většině případů zjištěn posunem výsledků kontrol mimo deklarovaný rozsah.

Firma Siemens nedoporučuje kontrolu již dříve vydaných výsledků, jelikož se stav koagulace mění v čase a doporučuje, aby tato komunikace byla kontrolována medicínským vedoucím laboratoře.

## **Další postup pro zákazníky**

Prosím, přestaňte používat a zlikvidujte zbývající materiál výše uvedených šarží produktu Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent. Kontaktujte, prosím, vaše místní zastoupení firmy Siemens pro poskytnutí jiné šarže tohoto produktu jako náhrady, kterou budete dále používat pro stanovení APTT.

Prosím uchovejte tento dopis ve vašich laboratorních záznamech a předejte jej dále tam, kde mohli tento produkt obdržet.

Omlouváme se za možné nepříjemnosti, které tato situace může způsobit. V případě dalších dotazů prosím kontaktujte vaše místní zastoupení firmy Siemens nebo technickou podporu firmy Siemens.

### KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PH 15-001

Dade® Actin® Activated Cephaloplastin Reagent – Výsledky kontrol mimo deklarovaný rozsah

Tato návratka potvrzuje obdržení přiloženého Urgentního korektivního opatření BR-01315 firmy Siemens Healthcare Diagnostics z března 2015 týkající se produktu Dade Actin.

Prosím přečtěte si každou otázku a označte příslušnou odpověď.

Vyplněnou návratku prosím zašlete faxem nebo mailem na kontakty uvedené na konci této strany.

1. Četl(a) a porozuměl(a) jsem pokynům uvedeným v tomto dopisu    Ano                       Ne
2. Máte nyní na skladě některý z dotčených produktů? Prosím                      Ano                       Ne   
zkontrolujte stav skladu před tím, než odpovíte.

Pokud je vaše odpověď **Ano**, vyplňte prosím tabulku níže, kde uvedete množství dotčeného produktu a potřebnou výměnu.

Označení produktu katalogové číslo/SMN/č.šarže Dade Actin/B4218-1/10445709	Počet balení produktu, které bylo na skladě a bylo zlikvidováno	Potřebná náhrada (počet balení)
Šarže 557128		
Šarže 557129		
Šarže 557130		
Šarže 557131		
Šarže 557132		
Šarže 557133		
Šarže 557134		
Šarže 557135		
Šarže 557140		
Šarže 557141		

Jméno osoby, která dotazník vyplnila

Titul:

Instituce:

Výrobní číslo přístroje

Ulice

Město

Ulice

Prosím zašlete tuto návratku na firmu Siemens na fax č. 549 211 465 nebo mailem na [tereza.kovacikova@siemens.com](mailto:tereza.kovacikova@siemens.com)

V případě dalších dotazů prosím kontaktujte technickou podporu firmy Siemens.