

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, H DX, Siemensstraße 90, 1210 Vienna

Name Roland Ertl
Department H DX

Telephone +43 51707-38274
Fax +43 51707-56253
Mobile +43 (664) 8011738274
E-mail roland.re.ertl@siemens.com

Date January 21, 2013

– **Hitno obaveštenje o korektivnoj meri:**

Svi ADVIA Chemistry Sistemi

Alkalna fosfataza (ALPAMP i ALPDEA): Reagens Kit Lotovi mogu imati povećan broj oznaka za apsorbanču

Poštovani Siemens korisniče,

Razlog za dobrovoljno povlačenje

Siemens Healthcare Diagnostics sprovodi dobrovoljno povlačenje za ADVIA® Chemistry ALPAMP reagens lotovi 255406 i 260121, i ALPDEA reagens lot 255465. Siemens je utvrdio da je kod ovih lotova povećana incidenca oznaka za apsorbanču (u, U) i //// grešaka. Oznake za apsorbanču u i U označavaju abnormalno visoku apsorbanču koja prelazi granice za blenk ili uzorak. Oznake za apsorbanču //// označavaju grešku u izračunavanju i sistem ne izdaje rezultat.

Prema našim podacima, Vi ste dobili neki od navedenih proizvoda:

Tabela 1. Pogođeni proizvodi

Test	Test Code	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
Alkalna Fosfataza	ALPAMP	03035814	10309049	255406
				260121
Alkalna Fosfataza	ALPDEA	03036535	10341131	255465

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Management: Mag. Guenter Haemmerle, Gerold Gruber, Dr. Gerhard Stappen

Siemensstraße 90
1210 Vienna
Austria

Tel.: +43 51707 0

Rechtsform: Gesellschaft mit beschränkter Haftung; Firmensitz: Wien; Firmenbuchnummer: FN 135042 t; Firmenbuchgericht: Handelsgericht Wien

Rizik po zdravlje

Povećano javljanje oznaka za apsorbancu za ove lotove ne dovodi do netačnih rezultata. Ukoliko su kalibracija i QC rezultati prihvatljivi, rezultati za pacijente su takođe prihvatljivi. Nema rizika po zdravlje pacijenta i ponovno pregledanje prethodnih rezultata nije neophodno.

Radnje koje korisnik treba da preduzme

Za lotove proizvoda gore navedene, molimo preduzmite sledeće korake:

1. Prekinite upotrebu gore navedenih lotova reagensa. Siemens nudi besplatnu zamenu lotova za ove proizvoda.
2. Molimo pogledajte Vaš inventar reagenasa za ovaj proizvod i vidite koliko kutija treba da se zameni.
3. Molimo popunite i u roku od 30 dana posaljite Recall Effectiveness Check Form koje se nalazi u prilogu kako bi se izvršila besplatna zamena.

Molimo sačuvajte ovo pismo u laboratorijskoj dokumentaciji i prosledite ga svima koji su dobili ovaj proizvod.

Izvinjavamo se na neprijatnostima koje je ova situacija prouzrokovala. Ukoliko imate tehničkih pitanja, molimo Vas da kontaktirate lokalnog ovlašćenog distributera. Zahvaljujemo se na razumevanju i podršci Siemens Healthcare Diagnostics proizvodima.

Iskreno,

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



i.A. Dipl. Ing. Franz Schwarz
Head of RAQS Austria & SEE



i.A. Dr.Mag. Michael Edetsberger
Head of Marketing Austria & SEE