

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 April 18, 2013

Hitna bezbedonosna mera na terenu:

ADVIA Chemistry Sistemi Liquid Specific Protein Calibrator Lot # 244560 Ponovno dodeljivanje vrednosti

Poštovani Siemens korisnici,

Prema našim podacima, dobili ste proizvod naveden u tabeli:

Table 1. Pogođeni kalibrator

Kalibrator	Siemens Material Number (SMN)	Siemens Reference Number (REF)	Part Number	Lot	Rok upotrebe
Siemens LSP Calibrator	10311929	07711199	B03-4845-01	244560	2014-05-28

Razlog za ispravku

Siemens Healthcare Diagnostics sprovodi ispravku na terenu za Siemens Liquid Specific Protein (LSP) Calibrator Lot # 244560 na ADVIA® 1200, 1650, 1800 i 2400 Chemistry sistemima. Sistem specifične vrednosti (SSVs) za test Reumatoidni faktor (RF) su izmenjene za ovaj lot. Siemens je utvrdio da SSVs vrednosti za Reumatoidni faktor, koje su trenutno dodeljene za ovaj lot, mogu dovesti do -15% odstupanja u rezultatima kontrole kvaliteta i uzoraka. Ova Hitna bezbedonosna mera na terenu obezbeđuje promenjene SSVs vrednosti za RF test, za LSP Calibrator Lot # 244560.

Rizik po zdravlje

Prosečno odstupanje od -15% u rezultatima pacijenata ne utiče na kliničku korisnost RF testa. O sadržaju ovog pisma porazgovarajte sa Vašim načelnikom službe.

Koraci koje korisnik treba da preuzme

Koristite SSVs vrednosti za RF, za LSP Calibrator Lot # 244560 koje se nalaze u Tabeli 2.

Table 2. Promenjene Sistem specifične vrednosti (SSVs) za Reumatoidni faktor za Siemens Liquid Specific Protein Calibrator Lot # 244560 (rok upotrebe 2014-05-28)

Lotovi na bočicama	Trenutne SSV, Reumatoidni faktor (Common i SI jedinice)	Promenjene SSV, Reumatoidni faktor (Common i SI jedinice)
110IT (LSP1)	0 IU/mL	0 IU/mL
111IT (LSP2)	10.69 IU/mL	14.95 IU/mL
112IT (LSP3)	21.28 IU/mL	25.68 IU/mL
113IT (LSP4)	42.87 IU/mL	50.15 IU/mL
114IT (LSP5)	68.46 IU/mL	76.18 IU/mL
115IT (LSP6)	105.96 IU/mL	117.62 IU/mL

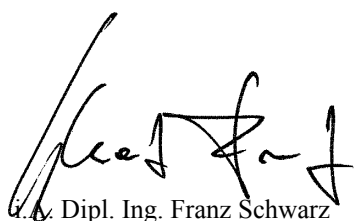
Molimo Vas da sačuvate ovo pismo u Vašoj laboratorijskoj dokumentaciji i prosledite ga svima koji su možda dobili ovaj proizvod.

Izvinjavamo se na eventualnim neprijatnostima koje su usled ovoga mogle nastati u Vašoj laboratoriji. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, molimo Vas da kontaktirate Siemens Technical Solutions Center ili Vašeg lokalnog ovlašćenog distributera za Siemens.

Zahvaljujemo se na razumevanju i kontinuiranoj podršci.

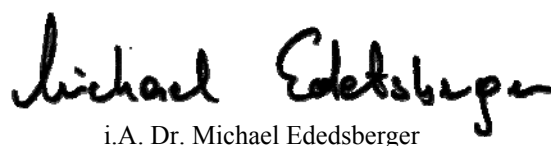
S poštovanjem,

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



i.A. Dipl. Ing. Franz Schwarz

Head of RAQS Austria & SEE



i.A. Dr. Michael Edetsberger

Product Manager Austria & SEE