



## ВАЖНО ОБАВЕШТЕЊЕ О МЕДИЦИНСКОМ СРЕДСТВУ

Произвођач **SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, 10591, New York, SAD**, издао је **Важно обавештење о медицинском средству ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein (LSP CAL) Calibrator – Имунохемија, специфични протеин стандарди и калибратори**

Калибратор	Siemens Material Number (SMN)	Siemens Reference Number (REF)	Part Number	Лот	Рок употребе
Siemens LSP Calibrator	10311929	07711199	B03-4845-01	244560	2014-05-28

Siemens Healthcare Diagnostics спроводи безбедносно корективну меру на терену на терену за Siemens Liquid Specific Protein (LSP) Calibrator Лот # 244560 на ADVIA® 1200, 1650, 1800 и 2400 Chemistry системима. Систем специфичне вредности (SSVs) за тест Реуматоидни фактор (RF) су измењене за овај лот. Siemens је утврдио да SSVs вредности за Реуматоидни фактор, које су тренутно додељене за овај лот, могу довести до -15% одступања у резултатима контроле квалитета и узорака. Ова безбедоносна мера на терену садржи Обавештење о измењеном Систему специфичних вредности (SSVs) за RF тест, за LSP Calibrator Lot # 244560.

Важно је напоменути да просечно одступање од -15% у резултатима пацијената не утиче на клиничку корисност RF теста.

Здравствени радници треба да користе вредности за RF, за LSP Calibrator Lot # 244560 које се налазе у Табели.

**Табела:** Промењене Систем специфичне вредности (SSVs) за Реуматоидни фактор за Siemens Liquid Specific Protein Calibrator Lot # 244560 (рок употребе 2014-05-28)

Лотови на бочицама	Тренутне SSV, Реуматоидни фактор (Common и SI јединице)	Промењене SSV, Реуматоидни фактор (Common и SI јединице)
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

Агенција за лекове и медицинска средства Србије је за производ **ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein (LSP CAL) Calibrator – Имунохемија, специфични протеин стандарди и калибратори**, произвођача **SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, 10591, New York, SAD**, издала Решење о упису медицинских средстава у регистар медицинских средстава бр. **515-02-2426-11-001** од **08.03.2012.** године, са роком важења до **08.03.2017.** године. Носилац уписа наведеног медицинског средства у Регистар медицинских средстава је предузеће **Eurodijagnostika d.o.o., Лазе Лазаревића 23, Нови Сад.**

Писмо важног обавештења произвођача о медицинском средству **ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein (LSP CAL) Calibrator – Имунохемија, специфични протеин стандарди и калибратори**, можете прегледати.

Датум: 24.05.2013