

Akut sikkerhedsmeddelelse

BR-01812

Januar 2012

Sysmex® CS-2000i/CS-2100i

Applikation for Factor VIII Chromogenic Assay (B4238-40) på Sysmex® CS-2000i/CS-2100i system - Reduceret onboard stabilitet

Kære CS2100i kunde,

Vore optegnelser viser, at I anvender et Sysmex CS-2000i eller Sysmex CS-2100i system i Jeres laboratorium. Interne undersøgelser af Factor VIII Chromogenic analysen viser, at onboard stabiliteten er reduceret, når reagenserne anvendes på et Sysmex CS-2000i eller Sysmex CS-2100i system.

Derfor udsender Siemens Healthcare Diagnostics denne akutte sikkerhedsmeddelelse vedr. applikationen for Factor VIII Chromogenic analysen på Sysmex CS-2000i/CS-2100i system.

Vi informerer hermed om, at onboard stabiliteten på 72 timer, som angivet i referenceguiden for Sysmex® CS-2000i/CS-2100i systemer, vil blive reduceret til 8 timer.

Reduceret onboard stabilitet vil normalt indikeres af, at kontrolresultater ligger udenfor området.

Som følge af vores risikovurdering, og det faktum, at faktor VIII testning altid skal tolkes sammen med patientens medicinske historie, kliniske forhold og andre fund, er det ikke nødvendigt at gennemse eller gentage tidligere resultater.

Kontakt venligst en af vores produktspecialister for ændring af analyseprotokollen, samt hvis I har yderligere spørgsmål.

Videregiv venligst denne information til alle, den måtte vedrøre og gem en kopi af dette brev.

Det tyske Bundesinstitut für Arzneimittel für Medizinprodukte (BfArM) er blevet informeret om denne sikkerhedsmeddelelse.

Vi undskylder ulejligheden og takker for samarbejdet og din fortsatte brug af produkter fra Siemens

Med venlig hilsen,

Prof. Dr. Egon Amann

Director Auditing & Quality System Projects

Richard Morales

Director Global Marketing Hemostasis

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg, Germany

Phone: +49 6421 39-4511
www.siemens.com/diagnostics

Side 1 af 1