

Urgentní bezpečnostní upozornění pro terén

FSCA IMC 14-07

3019

leden 2014

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Souprava Osteocalcin – nižší výtěžnost stanovení u vzorků pacientů

Dle našich záznamů jste obdrželi jeden z následujících produktů:

Tabulka 1. IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi – přehled šarží, kterých se opatření týká

Souprava	Kód metody	Katalogové číslo	SMN	Číslo šarže
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	OCN	L2KON2	10381477	218, 219, 220, 221

Důvody k nápravnému opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila nižší výtěžnost, a to až o 50% u pacientů, v celém měřicím rozsahu metody IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi Osteocalcin (L2KON2) u šarží, které jsou uvedeny v tabulce 1. Kontrolní materiál nedetekuje tuto odchylku.

Příčinou je použití nového materiálu při výrobě v uvedených šaržích v reagentii. Společnost Siemens aktivně pracuje na nápravě tohoto problému.

Zdravotní rizika

Osteocalcin může sloužit u některých pacientů ke stanovení zvýšené kostní resorpce. V závislosti na léčbě, stanovení může korelovat s terapií. U některých pacientů riziko osteoporózy koreluje se zvyšující se koncentrací osteokalcinu.

Revize výsledků

Doporučujeme konzultaci s lékařským garantem, zda je nutná revize týkající se předchozích výsledků, sledování léčby a zopakování výsledků pro jakéhokoliv pacienta, jehož výsledek byl stanoven soupravou IMMULITE 2000/IMMULITE 2000XPi Osteocalcin šaržemi 218 až 221 (lot 218 byl zasílán v květnu 2013)

Opatření ze strany zákazníka:

- Nepoužívejte a zlikvidujte šarže uvedené v tabulce 1
- Společnost Siemens v současné době nemá náhradu za tento produkt. Prosím, kontaktujte vašeho lokálního zástupce, pomůže vám najít alternativní řešení.
- Prosím zkonzultujte tuto informaci s vedoucím laboratoře.

Dále prosím:

- Vyplňte návratku a zašlete zpět nejpozději do 30 dnů
- Uschovejte tento dopis ve vašich laboratorních záznamech.
- Předejte tuto informaci všem, kterých se týká.
- Pokud obdržíte jakoukoliv stížnost týkající se onemocnění nebo nežádoucí příhody spojené s produktem uvedeným v tabulce 1 okamžitě kontaktujte vaši zákaznickou nebo technickou podporu firmy Siemens.

Omlouváme se za vzniklé komplikace spojené s touto skutečností. Pokud máte další otázky prosím, kontaktujte zákaznickou nebo technickou podporu firmy Siemens.

IMMULITE je obchodní značkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

Potvrzení přijetí bezpečnostního opatření FSCA IMC 14-07

IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Osteocalcin **nižší výtěžnost stanovení u vzorků pacientů**

Tento formulář potvrzuje přijetí přiloženého bezpečnostního opatření # 3019 společnosti Siemens Healthcare Diagnostics z ledna 2014 týkající se soupravy IMMULITE 2000/ 2000 XPi Osteocalcin. Prosím, přečtěte si níže uvedený dotazník a označte příslušnou odpověď. Vyplněný formulář pošlete faxem na níže uvedené číslo nebo mailem na adresu tereza.kovacikova@siemens.com

1. Přečetl(a) jsem a porozuměl(a) přiloženému bezpečnostnímu opatření. Ano Ne

Popis produktu Katalogové číslo# / Šarže #	Zlikvidované množství	Náhrady/ počet souprav, který požadujete nahradit

Jméno osoby vyplňující formulář:

Titul:

Instituce:

Číslo analyzátoru:

Ulice:

Město:

Telefon:

Prosím pošlete vyplněný formulář na +40 549 211 465

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Page 3 of 3