

**IMMULITE®**  
**IMMULITE® 1000**  
**IMMULITE® 2000**  
**IMMULITE® 2000 XPi**

### Vyšší výtěžnost u soupravy Androstenedione analyzátorů řady IMMULITE

Dle našich záznamů jste mohli obdržet jeden z následujících produktů:

Tabulka 1. Produkty, kterých se tato informace týká

Metoda	Kód metody	Katalogové číslo	SMN	Šarže
IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione	AND	LKAO1	10381158	409 a vyšší
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione	AND	L2KAO2	10381188	314 a vyšší

### Důvody bezpečnostního nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics provádí bezpečnostní nápravné opatření týkající se metody IMMULITE®/IMMULITE 1000 a IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione (LKAO1, L2KAO2).

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila vyšší výtěžnost u vzorků pacientů v koncentracích vyšších než 5,5 ng/ml u metod IMMULITE/IMMULITE 1000 a IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione (LKAO1, L2KAO2). Společnost Siemens stanovila, že u těchto šarží je linearita měření zachována v koncentracích do 5,5 ng/ml místo 10 ng/ml, jak je uvedeno v návodu k použití. Kontrolní materiál v koncentracích mezi 5,5 a 10 ng/ml detekuje problém.

Siemens aktivně řeší obnovení linearity u metody Androstenedione.

## **Zdravotní rizika**

Zdravotní rizika spojená s vyšší výtěžností v koncentracích vyšších než 5,5 ng/ml jsou spojena pouze s dalším vyšetřováním zdroje nadměrné produkce androstendionu a není pravděpodobné, že by vedlo k poškození pacienta.

Hodnoty pacientů v koncentracích vyšších než 5,5 ng/ml a změřené šaržemi uvedenými v tabulce 1 nemusí být přesné a měla by být zvážena verifikace alternativní metodou.

## **Opatření ze strany zákazníka**

- Prosím konzultujte tuto informaci s lékařským garantem.
- Siemens doporučuje použití kontrolního materiálu s minimálně dvěma hladinami nižšími než 5,5 ng/ml
- Hodnoty pacientů vyšší než 5.5 ng/mL by měly být verifikovány alternativní metodou.

## **Dále prosím:**

- Vyplňte prosím přiložený formulář a zašlete zpět do 30 dnů.
- Uschovejte tento dopis ve vašich laboratorních záznamech.
- Předajte tuto informaci všem, kterých se týká.
- Pokud obdržíte jakoukoliv stížnost na onemocnění nebo nežádoucí událost spojenou s produkty uvedenými v tabulce 1, okamžitě kontaktujte zákaznickou nebo technickou podporu Siemens.

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

IMMULITE je obchodní značka společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

**Potvrzení přijetí bezpečnostního opatření FSCA IMC 14-03**

Androstenedione – vyšší výtěžnost

Tento formulář potvrzuje přijetí přiloženého bezpečnostního opatření společnosti Siemens Healthcare Diagnostics z prosince 2013 týkající se vyšší výtěžnosti u metody Androstenedione (#4008). 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. Yes  No

Jméno osoby vyplňující formulář:

Titul:

Instituce:

Číslo analyzátoru:

Ulice:

Město:

Telefon:

Prosím pošlete vyplněný formulář na +40 549 211 465

.