

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

Pozitivní odchylka u metody Total IgE vzhledem k mezinárodnímu standardu WHO 2nd IRP 75/502

Dle našich záznamů jste mohli obdržet jeden z následujících produktů:

Tabulka 1. Souprava Total IgE řady IMMULITE – přehled šarží, kterých se tato informace týká

Metoda	Kód metody	Katalogové číslo	SMN	Šarže
IMMULITE/IMMULITE 1000 Total IgE	TIE	LKIE1	10380867	326 a vyšší
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total IgE		L2KIE2	10380873	260 a vyšší
		L2KIE6	10380872	

Důvody nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics přistupuje k bezpečnostnímu nápravnému opatření týkající se metody IMMULITE® Total IgE. V tabulce 1 jsou uvedeny šarže, kterých se toto opatření týká.

Společnost Siemens potvrdila průměrnou pozitivní odchylku vzhledem k mezinárodnímu standardu WHO 2nd IRP 75/502 u metody Total IgE analyzátorů řady IMMULITE. V tabulce 2 jsou uvedeny přibližné procentuální odchylky pro specifické koncentrace. Kontrola IMMULITE Total IgE (IECA 1,2) tyto změny nereflektuje.

Siemens pracuje na obnovení shody s WHO 2nd IRP 75/502. Budete informováni ihned, jakmile bude návaznost obnovena.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Page 1 of 5

Tabulka 2. Průměrná procentuální odchylka v rámci měřicího rozsahu metody L2KIE IgE

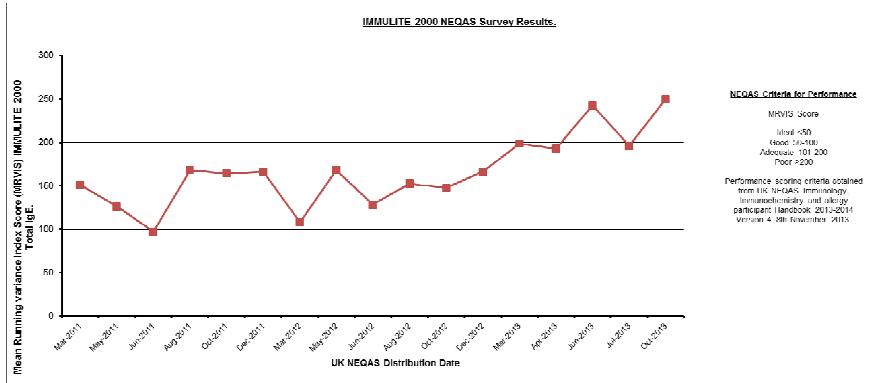
Očekávaná koncentrace (IU/mL)	Pozorovaná koncentrace (IU/mL)	Průměrný rozdíl v % od očekávané koncentrace
2000	2011.58	1%
1000	924.34	-8%
500	509.81	2%
250	278.125	11%
125	145.105	16%
62.5	79.81	28%
31.3	40.4	29%
15.6	20.02	28%
7.81	10.51	35%
3.91	5.545	42%
1.95	2.745	41%
0.98	1.495	53%

Vzhledem k omezené dostupnosti standardu WHO 2nd IRP 75/502 Siemens nebyl schopný provést podobnou studii pro IMMULITE/IMMULITE 1000 Total IgE. Avšak na základě srovnání metody IMMULITE/IMMULITE 1000 Total IgE a IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total IgE, které jsou v podstatě ekvivalentní ($y=1.05x-15.9$; $R = 0.994$) je odchylka pozorovaná u metody IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total IgE velmi pravděpodobně aplikovatelná na metodu IMMULITE/IMMULITE 1000 Total IgE.

Výsledky UK NEQAS indikují, že vlastnosti metody IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total IgE se změnili z hodnocení „adekvátní“ na hodnocení „slabé“ přibližně v prosinci 2012, což odpovídá distribučnímu cyklu UK NEQAS 126 (viz obrázek 1). Revize těchto dat ukazuje, že metoda IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total IgE vykazuje pozitivní odchylku vzhledem k ostatním metodám v tomto schématu ještě před změnou hodnocení v prosinci 2012.

Upozorňujeme, že není dostatečný počet účastníků v kontrolním cyklu UK NEQAS u metody IMMULITE/IMMULITE 1000 Total IgE tak, aby bylo možno vytvořit podobná data pro tuto metodu.

Obrazek 1. Externí kontrolní cyklus UK NEQAS – výsledky



Příčinou ve změně vlastností na začátku prosince 2012 je použití nového materiálu na kótování kuličky.

Zdravotní rizika

Stanovení celkového IgE je spojeno s testováním alergií a vyšetřování astmatu. Celkové IgE je také stanoveno před nasazením anti-IgE Omalizumab terapie. Koncentrace IgE není v dobré korelaci s astmatem ani s alergickou odpovědí. K efektivní terapii Omalizubem by koncentrace IgE měla být mezi 30 a 700 IU/ml (72-1628 ng/ml). Pozorovaná odchyłka by neměla mít vliv na výběr terapie Omalizumabem při astmatu. Není zde žádné zdravotní riziko.

Není očekáván vliv na péči o pacienta a Siemens nedoporučuje revizi předchozích výsledků. Prosím zkontujte obsah tohoto sdělení s vaším lékařským garantem.

Opatření ze strany zákazníka

Společnost Siemens poskytuje tuto informaci, aby každá laboratoř mohla přijmout vlastní informované rozhodnutí týkající se stanovení Total IgE.

Prosím předejte tuto informaci vedoucímu laboratoře.

Dále, prosím:

- Vyplňte a zašlete zpět přiložený formulář 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 14-05
Odchylka u metody Total IgE vzhledem k WHO 2nd IRP 75/502

Tento formulář potvrzuje přijetí přiloženého bezpečnostního opatření společnosti Siemens Healthcare Diagnostics z prosince 2013 týkající se Odchylky u metody Total IgE vzhledem k WHO 2nd IRP 75/502 [#4009]. 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

Jméno osoby vyplňující formulář:

Titul:

Instituce:

Číslo analyzátoru:

Ulice:

Město:

Telefon:

Prosím pošlete vyplněný formulář na +420 549 211 465