

## Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

UFSN IMC 14-09

3020

Červenec 2014

IMMULITE® 2000  
IMMULITE® 2000 XPi

### Stabilita při skladování Alergenu F274 - majoránka

Dle našich záznamů jste mohli obdržet následující produkt:

**Table 1. IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi dotčený produkt**

| Metoda    | Kód testu    | Katalogové číslo | Siemens Material Number (SMN) | Šarže |
|-----------|--------------|------------------|-------------------------------|-------|
| Majoránka | Nepoužívá se | F274L2           | 10385766                      | 204   |

### Důvod pro stažení produktu

Siemens Healthcare Diagnostics provádí stažení produktu IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi alergenu F274 - majoránka **šarže 204** uvedeného v tabulce 1. Siemens potvrdil, že stabilita při skladování u produktu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi alergenu F274 - majoránka, šarže 204, neodpovídá informacím na obale. To může vést k záměně při určení třídy (o jednu třídu standardní klasifikace) u patientských výsledků při použití této šarže *v době její použitelnosti*.

Siemens aktivně zkoumá tuto záležitost ve snaze plně obnovit stabilitu při skladování u produktu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi alergenu F274 - majoránka. Jako dočasné řešení této situace mohou mít další šarže produktu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi F274 Majoránka kratší dobu použitelnosti.

### Zdravotní riziko

Výsledky při stanovení alergen specifické IgE protilátky nejsou rozhodujícími ukazateli pro stanovení počáteční dávky při imunoterapii, a určení alergických onemocnění nejsou založeny výhradně na laboratorních výsledcích. Výsledky testování alergenu specifické IgE protilátky musí být interpretovány spolu s klinickou historií pacienta. Siemens nedoporučuje zpětné přezkoumání předchozích patientských výsledků vzorků při použití šarže 204, produktu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi alergen F274 - majoránka

### **Opatření ze strany zákazníka**

- Prosíme o konzultaci tohoto dopisu s vaším lékařským garantem.
- Přestaňte používat a zlikvidujte IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI alergen F274 - majoránka, šarže 204.
- Překontrolujte vaše skladové zásoby tohoto produktu a rozhodněte, zda je nutná náhrada a poskytněte prosím informaci Siemens z důvodu dalšího reportování úřadům.
- Vyplňte a zašlete zpět návratku Nápravného opatření přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.

Uložte, prosím, tento dopis do svých laboratorních záznamů a předejte jej všem, kteří mohli obdržet tento produkt.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte místní zákaznické centrum nebo obchodního zástupce společnosti Siemens.

IMMULITE je ochranná značka Siemens Healthcare Diagnostics.

### KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO NÁPRAVNÉHO UPOZORNĚNÍ IMC 14-09

Stabilita při skladování alergenu F274 - majoránka

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení přiloženého Siemens Healthcare Diagnostics naléhavého bezpečnostního upozornění IMC 14-09 (#3020) z července 2014 týkající se stability při skladování alergenu F274 - majoránka. Prosím, přečtěte si každou otázku a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky, nebo na email [tereza.kovacikova@siemens.com](mailto:tereza.kovacikova@siemens.com)

1. Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění Ano  Ne
2. Máte uvedených produkt na skladě? Prosím zkontrolujte inventář, než odpovíte Ano  Ne

Pokud jste na otázku výše odpověděli ano, prosím vyplňte tabulku níže k poznačení množství, které si přejete nahradit.

| Popis produktu<br>Kat. č. #/SMN #/šarže # | Množství produktu, které bylo zlikvidováno | Požadované množství k náhradě |
|---|--|-------------------------------|
| F274L2 / 10385766 / Lot 204               |  |                               |

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku: \_\_\_\_\_

Titul: \_\_\_\_\_

Instituce: \_\_\_\_\_

Sériové číslo přístroje \_\_\_\_\_

Ulice: \_\_\_\_\_

Město: \_\_\_\_\_

Stát: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Prosím odfaxujte tento vyplněný formulář na číslo +420 549 211 465. Pokud máte jakékoliv dotazy, prosím kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.