

IMMULITE®
IMMULITE® 1000

Pozitivní odchylka u metody kortizol

Vážení zákazníci,

dle našich záznamů mohla vaše laboratoř obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dotčený produkt analyzátorů IMMULITE/IMMULITE 1000

Metoda	Kód testu	Katalogové č.	SMN č.	Šarže
Kortizol	COR	LKCO1	10381388	381 382 383

Důvod pro vydání nápravného opatření

Siemens Healthcare Diagnostics provádí stažení šarží uvedených v tabulce 1 u metody Kortizol (LKCO1) analyzátorů IMMULITE®/IMMULITE® 1000. Siemens potvrdil, že analyzátoři IMMULITE/IMMULITE 1000 pro stanovení kortizolu šarží 381, 382 a 383 vykazují pozitivní odchylku u vzorků pacientů v rozsahu přibližně 13% až 40%. Pozitivní odchylka byla také pozorována u materiálů pro kontrolu kvality a může vést k hodnotám mimo stanovené rozsahy.

Problém byl vyřešen u analyzátorů IMMULITE/IMMULITE 1000 u metody kortizol u šarží 384 a vyš. Dodávky produktu začali 1. srpna, 2014.

Pozitivní odchylka byla přičítána výměně šarže použité suroviny. Hlavní příčina se v současné době prošetřuje.

Zdravotní riziko

Pozitivní odchylka pozorovaná v hodnotách kortizolu může případně vést k dalšímu vyšetření stavu nadledvin. Celkové zdravotní riziko je zanedbatelné. Siemens nedoporučuje laboratořím zpětnou kontrolu v důsledku tohoto problému.

Opatření ze strany zákazníka

- zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem
- přestaňte používat a zlikvidujte šarže uvedené v tabulce 1 metody kortizol analyzátorů IMMULITE/IMMULITE 1000

Pozitivní odchylka u metody Kortizol

- překontrolujte si zásoby těchto produktů pro určení náhrad a poskytnutí informací společnosti Siemens.
- vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.

Uschovejte tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předejte jej všem, kteří mohli tento produkt obdržet.

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

Siemens s.r.o.

Divize HDX

IMMULITE je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ IMC 14-22

Pozitivní odchylka u metody kortizol

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění #1111 ze září, 2014, týkající se pozitivní odchylky u metody Kortizol. Prosím přečtěte si otázky a zaznačte příslušné odpovědi. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com.

1. Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění. Ano Ne
2. Vlastníte některý z uvedených produktů? Před odpovědí prosím zkontrolujte své zásoby. Ano Ne

Pokud je odpověď na otázku č. 2 kladná, prosím uveďte množství dotčených produktů a požadované množství náhrady do tabulky níže.

Popis produktu Katalogové č./SMN č./šarže	Množství dotčeného produktu, které bylo vyřazeno	Požadované množství náhrady
LKCO1 / 10381388 / 381		
LKCO1 / 10381388 / 382		
LKCO1 / 10381388 / 383		

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku: _____

Titul: _____

Instituce: _____

Sériové č. přístroje: _____

Ulice: _____

Město: _____

Stát: _____

Telefon: _____

Země: _____

Prosím odfaxujte tuto vyplněnou návratku na číslo +420 549 211 465 Pokud máte jakékoliv dotazy, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.