

IMMULITE®  
IMMULITE® 1000

### **Turbo Troponin I – falešně zvýšené hodnoty výsledků**

Dle našich záznamů mohla vaše laboratoř obdržet následující produkt:

**Tabulka 1. IMMULITE/IMMULITE 1000 dotčené produkty:**

Metoda	Kód testu	Kat. číslo	SMN číslo	Šarže
Turbo Troponin I	RTI	LSKTI1	10381014	319, 321, 322, 323

### **Důvod ke stažení výrobku**

Siemens Healthcare Diagnostics provádí stažení soupravy IMMULITE®/IMMULITE® 1000 Turbo Troponin I (LSKTI1), šarží uvedených v tabulce 1. Siemens potvrdil, že IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo Troponin I šarže reagentů č. 319, 321, 322 a 323 prokazují zvýšenou frekvenci 2–7 % podílu falešně zvýšených hodnot troponinu ve vzorcích pacientů nad 99. percentil tj. >0.30 ng/mL (µg/L), jak je uvedeno v návodu k použití (IFU). Je nepravděpodobné, že kontrola kvality tento problém detekuje.

Problém se týká pouze metody IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo Troponin I. Siemens vyšetřuje příčinu falešně zvýšených hodnot troponinu.

### **Přerušení dodávky**

Siemens pozastavil dodávku metody IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo Troponin I z důvodu probíhajícího vyšetřování. V důsledku toho Siemens doporučuje, aby zákazníci přešli na alternativní metody stanovení troponinu. Siemens nabízí alternativní metody stanovení Troponinu I na těchto analyzátořech: IMMULITE/IMMULITE 1000, IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi, analyzátořech ADVIA Centaur®, Dimension® EXL™, Dimension Vista® a analyzátořech Stratus®.

### **Zdravotní riziko**

Použití dotčených šarží reagentů může vést ke zvýšené četnosti falešně zvýšených hodnot troponinu. Je nepravděpodobné, že kontrola kvality tento problém rozpozná. Falešně zvýšené hodnoty troponinu mohou vést k další zbytečné léčbě nebo diagnostickým postupům. Siemens doporučuje laboratořím zpětnou kontrolu všech existujících vzorků troponinu s ohledem na jejich stabilitu a u vzorků s hodnotami troponinu vyššími než laboratořmi stanovené hodnoty cut-off nebo 99. percentil, které nebyly potvrzeny další metodou.

### **Opatření ze strany zákazníka**

- Přestaňte používat a zlikvidujte šarže uvedené v tabulce 1.
- Zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem.
- Vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu do 30 dnů.
- Pokud jste obdrželi nějaké stížnosti, týkající se nemoci nebo nežádoucích účinků spojených s produkty uvedenými v tabulce 1, ihned kontaktujte středisko péče o zákazníky společnosti Siemens nebo místního zástupce technické podpory Siemens.
- obraťte se na zástupce technické podpory Siemens k projednání alternativního řešení.

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.

ADVIA Centaur, Dimension, Dimension Vista, IMMULITE a Stratus jsou ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

## KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ IMC 15-01

### *Turbo Troponin I falešně zvýšené hodnoty*

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění #1112 z října 2014, týkající se *Turbo Troponin I* falešně zvýšených hodnot. Prosím přečtěte si otázky 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. Vlastníte některý z uvedených produktů? Před odpovědí prosím zkontrolujte své zásoby. Ano  Ne

Pokud je odpověď na otázku výše 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 náhrad
LSKTI1 / 10381014 / 319		
LSKTI1 / 10381014 / 321		
LSKTI1 / 10381014 / 322		
LSKTI1 / 10381014 / 323		

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.