

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPI

Vyšší výtěžnost androstendionu

Dle našich záznamů vaše laboratoř mohla obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dotčené produkty analyzátorů IMMULITE

Metoda	Kód testu	Kat. číslo	SMN číslo	Šarže
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Androstenedione	AND	L2KAO2	10381188	314 – 323

Důvod k nápravě

V prosinci 2013 společnost Siemens Healthcare Diagnostics vydala bezpečnostní upozornění (UFSN) #4008 (IMC 14-03) týkající se souprav IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI Androstenedione s upozorněním pro zákazníky verifikovat vzorky androstendionu s koncentrací vyšší než 5.5 ng/ml (>19.2 nmol/l) s použitím alternativní metody z důvodu zaznamenané vyšší výtěžnosti.

Při snaze o obnovení parametrů metody Androstenedione, Siemens zaznamenal vyšší výtěžnost u vzorků v koncentracích od 0.3 do 10 ng/ml (1.1 – 35 nmol/l) (měřicí rozsah metody) u souprav IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Androstenedione. Siemens potvrdil, že problém uvedený v UFSN z prosince 2013 se nevztahuje pouze ke vzorkům s koncentrací vyšší než 5.5 ng/ml (>19.2 nmol/l). Více informací naleznete na obrázcích 1 a 2.

Siemens zjistil, že příčina vyšší výtěžnosti souvisí s variabilitou kritické suroviny. Tento problém byl vyřešen počínaje soupravami IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Androstenedione šarže 331, které jsou k dispozici od června 2014. Více informací naleznete v zákaznickém bulletinu CB2014-05-30.

Zdravotní riziko

Při používání dotčených šarží reagensů uvedených v tabulce 1. je zdravotní riziko zanedbatelné a nízké vzhledem k dalšímu prošetření zdroje nadměrného produkce androstendionu. Siemens doporučuje laboratořím zpětnou kontrolu všech existujících vzorků androstendionu s hodnotami získanými při použití šarží reagensů uvedených v tabulce 1. s ohledem na jejich stabilitu a doporučuje zopakování testu alternativní metodou.

Opatření ze strany zákazníka

- Zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem.

- Přestaňte používat a zlikvidujte šarže uvedené v tabulce 1.
- Zkontrolujte své zásoby daných produktů k určení množství náhrady a poskytnutí informací společnosti Siemens pro nahlášení příslušným orgánům.
- 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.

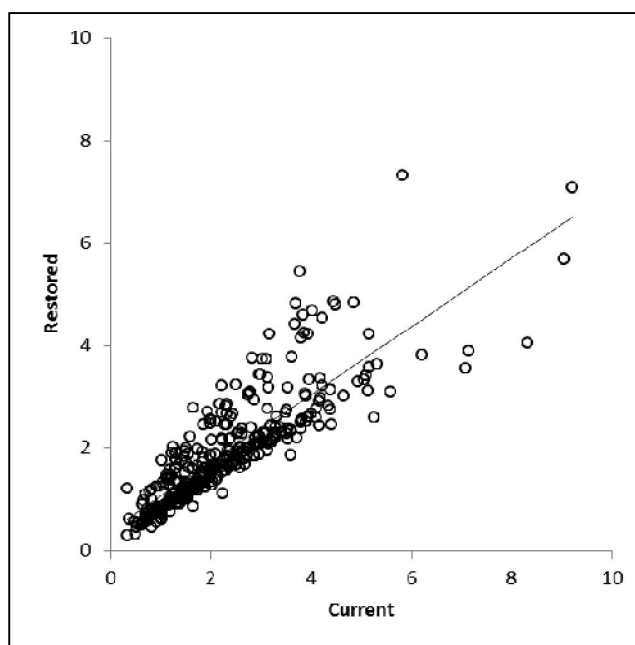
Doplňující informace

Srovnání obnovených šarží versus aktuální šarže souprav

Na obrázcích 1 a 2 je ukázané srovnání metod a rozdílový graf obnovených šarží souprav IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione vs. stávající šarže souprav. Výsledky pacientů lze očekávat nižší u obnovených šarží souprav vzhledem k tomu, že problém s vyšší výtěžností byl vyřešen.

Konverzní faktor: $\text{ng/ml} \times 3.4916 = \text{nmol/l}$.

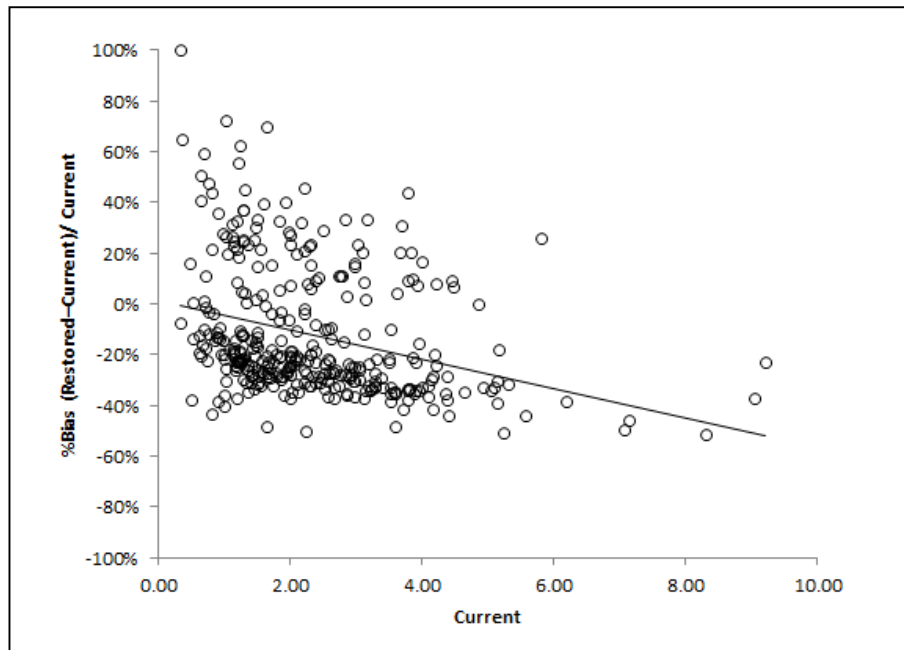
Obr. 1. Srovnání metod aktuálních souprav (šarže 319, 320 a 322) vs. obnovené soupravy (šarže 331) IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione (ng/ml)



$$\text{Obnovená} = 0.664 \times \text{aktuální} + 0.393 \text{ ng/ml}$$

$$r = 0.845, n = 342$$

Obr. 2. Rozdílový graf aktuálních souprav (šarže 319, 320 a 322) vs. obnovené soupravy IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione



IMMULITE je ochrannou známkou společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ IMC 14-03 B

Vyšší výtěžnost androstendionu

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění # 3021 z listopadu 2014, týkající se vyšší výtěžnosti androstendionu. 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.

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 náhrady
L2KAO2 / 10381188			

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.