

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, H DX, Siemensstraße 90, 1210 Vienna

Name Roland Ertl
 Department H DX
 Telephone +43 51707-38274
 Fax +43 51707-56253
 Mobile +43 (664) 8011738274
 E-mail roland.re.ertl@siemens.com
 Date 1.2. 2012

— **Bezpečnostní opatření:****Týká se všech analyzátorů řady IMMULITE metody CK-MB—referenčních mezí**

Vážení zákazníci,

Dle našich záznamů jste obdrželi jednu z následujících souprav: IMMULITE®/IMMULITE 1000 CK-MB LKMB (SMN 10381016), lot soupravy 312, 313; IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo CK-MB LSKCP (SMN 10381022), lot soupravy 316, 318; IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi CK-MB L2KMB (SMN 10381033), lot soupravy 213, 214, 215; nebo IMMULITE 2500 CK-MB L5KCP (SMN 10380998), lot soupravy 136, 137.

Firma Siemens Healthcare Diagnostics upozorňuje, že mediány v referenčním rozmezí u současných lotů metody CK-MB se liší od hodnot mediánů publikovaných v příbalovém letáku. Tyto rozdíly se týkají všech analyzátorů řady Immulite (Immulite/1000/2000/2000XPi/2500).

Firma Siemens podstupuje dobrovolné nápravné opatření týkající se nových výše uvedených lotů souprav. Firma se dále zabývá příčinou této změny a poskytne Vám detailnější informace, jakmile budou k dispozici.

Firma Siemens doporučuje stanovit vlastní mediány a referenční meze, v souladu s doporučením uvedeným v návodu k použití.

Nové referenční meze (viz tabulka 1) byly stanoveny s použitím vzorků séra zjevně zdravých jedinců a mohou být použity u všech současných lotů souprav CK-MB. Pro srovnání jsou v tabulce 2 uvedeny i původní hodnoty, které jsou uvedeny v návodu k použití.

Table 1. Současné pozorované hodnoty – očekávané hodnoty pro referenční rozmezí.

Analyzátor	Kód metody	Počet vzorků	Medián (ng/mL)	Koncentrace na 97.5 percentilu (ng/mL)	Koncentrace na 99 percentilu (ng/mL)
IMMULITE/IMMULITE 1000	LKMB	148	2.24	6.49	9.98
IMMULITE/IMMULITE 1000	LSKCP (Turbo)	178	2.61	7.39	8.43
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi	L2KMB	178	1.97	7.08	8.79

IMMULITE 2500	L5KCP	148	2.80	7.07	8.33
---------------	-------	-----	------	------	------

Table 2. Hodnoty publikované v návodu k použití — očekávané hodnoty pro referenční rozmezí

Analyzátor	Kód metody	Počet vzorků	Medián (ng/mL)	Koncentrace na 97.5 percentilu (ng/mL)	Koncentrace na 99 percentilu (ng/mL)
IMMULITE/IMMULITE 1000	LKMB	171	0.9	3.5	5.3
IMMULITE/IMMULITE 1000	LSKCP (Turbo)	171	0.63	3.23	5.1
IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi	L2KMB	171	0.9	2.6	4.8
IMMULITE 2500	L5KCP	171	0.63	3.23	5.1

Prosím, vyplňte přiložený formulář a zašlete na uvedené faxové číslo nejpozději do 7 dnů.

Pokud máte další otázky, obraťte se prosím na Vašeho lokálního zástupce.

Prosím, informujte uživatele analyzátoru IMMULITE.

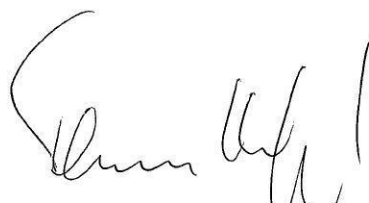
Omlouváme se za vzniklou situaci. Děkujeme Vám za Vaši trpělivost a podporu.

S pozdravem,

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



i.V. Mag Peter Weingartmann
Senior Director Country Liaison
H QT Quality & Regulatory
Local Compliance Officer



i.A. Mag. Thomas Hufnagl
Product Manager Austria & SEE

IMMULITE je obchodní značkou firmy Siemens Healthcare Diagnostics.