

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	May 11, 2012

– Naléhavé bezpečnostní opatření:

IMMULITE® IMMULITE® 1000 MMULITE® 2000 IMMULITE® 2000 XPi

Metoda Insulin

Informace se týká biasu v nízkých koncentracích v dolní části kalibračního rozsahu a zvýšené nepřesnosti

Vážení zákazníci,

Dle našich záznamů jste obdrželi jeden za následujících lotů soupravy:

- IMMULITE®/IMMULITE 1000 Insulin (LKIN1, SMN 10381429): souprava lot 0335
- IMMULITE 2000/2000 XPi Insulin (L2KIN2, SMN 10381455; L2KIN6, SMN 10381456): souprava lot 312, 313, 314, 315, 316

Důvody k dobrovolnému stažení souprav:

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics pozorovala negativní bias a zvýšenou nepřesnost ve srovnání s reprezentativními údaji, které jsou uvedeny v návodu k použití (IFU) pro soupravu. V prosinci 2010 bylo vydáno upozornění týkající se hodnot nižších než 10 µIU/mL.

Nyní navíc v koncentracích nižších než 10 µIU/mL je průměrná hodnoty biasu 30%. Bias není v celém kalibračním rozsahu. V závislosti na sledované populaci se negativní bias může odrazit na vyšším počtu výsledků, které jsou nižší než 2 µIU/mL.

Nepřesnost je vyšší v celém kalibračním rozsahu u výše uvedených lotů. Nejvyšší vliv je pozorován v koncentracích nižších než 10 µIU/mL, kde je hodnota variačního koeficientu v průměru 14%.

Siemens podstupuje dobrovolné stažení souprav lotů, které jsou uvedeny výše.

Společnost Siemens vyřešila tento bias a nepřesnost se zavedením souprav lotů 336 (LKIN1), 318 (L2KIN2, L2KIN6) a vyšší pro všechny analyzátoři řady IMMULITE.

Zdravotní riziko

Negativní bias a zvýšená nepřesnost pozorovaná v nízkých koncentracích kalibračního rozsahu může způsobit zpoždění v rozpoznání rozvoje insulinové rezistence. Insulinová rezistence se typicky rozvíjí v čase (roky až desetiletí) a není pravděpodobný negativní vliv na zdraví při použití výše uvedených souprav

Opatření provedené zákazníkem/uživatelem

Prosím zlikvidujte reagencie uvedených lotů souprav a vyplňte přiložený formulář, kde uveďte počet požadovaných náhradních souprav, které Vám budou dodány zdarma. Formulář zašlete zpět na uvedené kontakty.

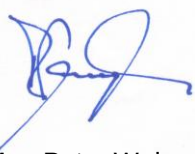
- Prosím zkontaktujte obsah tohoto dopisu s vedením laboratoře. V případě dalších dotazů prosím kontaktujte technickou podporu firmy Siemens. Předějte, prosím, tuto informaci všem, kterých se to týká.

Dále pracujeme na zkvalitnění soupravy.

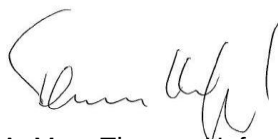
Omlouváme se za vzniklé komplikace, které z této situace vyplývají. Děkujeme Vám za Vaši trpělivost a podporu.

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