SIEMENS

Siemens, s.r.o. – Siemensova 1, 155 00 Praha 13

Jméno RNDr. Blanka Chmelíková
Sektor **Healthcare**
Divize Diagnostics
Oddělení

Telefon +420 23303 2070
Fax +420 549 211 465
Mobil
E-mail blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum 13. 9. 2012

Naléhavé bezpečnostní oznámení:

IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi

– EBV-EBNA IgG aktualizace relativní specificity

Vážení zákazníci,

podle našich záznamů jste mohli obdržet následující soupravu IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi EBV-EBNA IgG šarže 215 a vyšší.

Tabulka 1

Souprava	Kód testu	Katalogové číslo	Siemens materiálové číslo (SMN)	Číslo šarže
EBV-EBNA IgG	EBN	L2KEB2	10381307	215 a vyšší

Důvod pro dobrovolnou nápravu

V nedávné interní studii Siemens Healthcare Diagnostics byl zjištěn rozdíl v relativní specificitě v porovnání se specificitou 94 % uvedenou v platném příbalovém letáku PIL2KEB-5, 2009-10-06. Průměrné hodnoty pozorované relativní specificity pro soupravy IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi EBV-EBNA IgG jsou uvedeny v tabulce 2. Hodnoty jednotlivých šarží jsou také k dispozici. Relativní specificita je definována ve srovnání se stejným typem zavedeného zařízení. Souprava IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi EBV-EBNA IgG byla srovnávána se soupravou ImmunoWELL™, jak je uvedeno v platném příbalovém letáku. Takové faktory, jako jsou kvalita srovnávacího testu, aktuálního testu a populace vzorků, mohou ovlivnit relativní specificitu.

138 vzorků bylo interně testováno několika šaržemi soupravy IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi EBV-EBNA IgG. Kombinované výsledky těchto studií jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2

	Pozorované %	% uvedené v příbalovém letáku
Relativní senzitivita	98%	85%
Relativní specificita	65%	94%

Výsledky pozorované u souprav jednotlivých šarží z této studie jsou uvedeny v tabulce 3.

Tabulka 3

	Výsledky jednotlivých šarží			
	214*	**215**	**216**	**217**
Relativní senzitivita	98%	98%	100%	94%
Relativní specificita	69%	49%	62%	60%

* šarže soupravy 214 je nyní exspirovaná

Předpokládáme, že další šarže budou vykazovat podobné výsledky. Nicméně může být pozorována variabilita v hodnocení specificity díky rozdílům v populaci vzorků.

Počínaje soupravou L2KEB2 šarže 218 bude v soupravě vloženo Důležité upozornění o relativní specificitě.

Riziko pro zdraví

Jak bylo uvedeno v příbalovém letáku, je ke klinické interpretaci potřeba znát jak lékařskou historii pacienta a klinické projevy (průběh a příznaky), tak diagnostické výsledky zahrnující přítomnost nebo nepřítomnost protilátek proti VCA IgM a VCA IgG stanovených pomocí imunostanovení IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi EBV-VCA IgG a IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi EBV-VCA IgM.

Tabulka 4

Interpretace	VCA IgG	EBNA IgG	VCA IgM
Proběhlá infekce	Reaktivní	Reaktivní	Nereativní
Současná/Akutní	Reaktivní/Nereaktivní	Nereaktivní	Reaktivní
Žádná infekce	Nereaktivní	Nereaktivní	Nereaktivní

Falešně pozitivní výsledky testu EBV-EBNA IgG budou interpretovány spolu s výsledky EBV-VCA IgG a IgM. Pokud jsou výsledky testů EBV-VCA IgG a IgM negativní, potom nejsou výsledky věrohodné. Není tu žádné riziko pro zdraví.

V příbalovém letáku je uvedeno, že výsledky pacientů s HIV, pacientů s probíhající imunosupresivní léčbou nebo pacientů s jinými poruchami vedoucími k imunosupresi, by měly být interpretovány s opatrností.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare

Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Opatření ze strany zákazníka

- Společnost Siemens doporučuje konzultovat informace z tohoto dopisu s vedoucím laboratoře.
- Vyplňte a pošlete formulář Urgentního nápravného oznámení (FSCA), který je přílohou tohoto dopisu do 30 dní.
- Uložte tento dopis mezi své laboratorní záznamy.
- Předejte tento dopis komukoli, kdo mohl dále distribuovat tento produkt.

V případě jakýchkoli otázek nebo v případě potřeby dalších infromací kontaktujte, prosím, technickou podporu Siemens nebo technickou podporu distributora.

Omlouváme se za všechny nepříjemnosti způsobené touto situací. Společnost Siemens bude dále pokračovat ve vyšetřování této záležitosti a bude vás nadále informovat. Společnost Siemens má za cíl poskytovat svým zákazníkům testy nejvyšší kvality. Děkujeme za trpělivost a podporu.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare

Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700