

IMMULITE®
IMMULITE® 1000

IMMULITE Osteocalcin – kontrolní materiál LONCM a revize cílových hodnot a rozsahů

Dle našich záznamů jste obdrželi následující kontrolní materiál:

Tabulka 1.

Produkt	Katalogový kód	Katalogové číslo	Číslo šarže
IMMULITE Osteocalcin – kontrolní modul	LONCM	10385415	0022

Důvod dobrovolného nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila zvýšení středních hodnot pro kontrolní materiál LONCM šarže 0022 při použití souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 Osteocalcin (LKON1, SMN 10381396) šarže 313 a vyšší. V tabulce 2 jsou uvedeny revidované střední hodnoty a rozsahy (ng/ml) pro kontrolní materiál LONCM lot 0022.

Tabulka 2. Revidované hodnoty /ng/ml pro LONC10022 a LONC20022

	Předchozí	Revidované		
Hladina	Stř. hodnota	Stř. hodnota	SD	2SD rozsah
LONC10022	4.9	5.4	0.44	4.5 – 6.3
LONC20022	27	29	2.32	24 – 34

Výsledky pacientů zůstávají stejné.

Zdravotní riziko

Pokud jsou výsledky kontrol v předepsaném rozmezí, reportované výsledky pacientů jsou v pořádku. Aktualizace cílových hodnot kontrolního materiálu není spojena s rizikem pro pacienta a revize předchozích výsledků není nutná.

Opatření

Prosím, použijte revidované hodnoty a rozmezí pro kontrolu LONCM šarže 0022, které jsou uvedeny v tabulce 2 pokud používáte soupravy IMMULITE/IMMULITE 1000 Osteocalcin (LKON1) šarže 313 a vyšší.

Dále prosím:

- Vyplňte a zašlete přiloženou návratku do 30 dnů.
- Uschovejte tuto informaci ve Vašich záznamech.
- Předejte tuto informaci všem, kterým jste mohli distribuovat LONCM šarže 0022.

Pokud máte další otázky, prosím, kontaktujte servisní a produktovou podporu Siemens.

Omlouváme se za způsobené komplikace. Společnost Siemens je zavázána poskytovat služby nejvyšší kvality. Děkujeme Vám za Vaši trpělivost a podporu.

Obchodní značka

IMMULITE je obchodní značka firmy Siemens Healthcare Diagnostics.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Page 3 of 3