

IMMULITE® 2000 IMMULITE® 2000 XPI

Falešně snížené hodnoty IL-2R pacientů

Důvody pro nápravné opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila možnost falešně snížených hodnot IL-2R u pacientů stanovené soupravou IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI IL2R šaržemi uvedenými v tabulce 1. Na základě testů provedených společností Siemens a dat zákazníků pravděpodobnost výskytu je kolem 0,2%, průměrný negativní bias je 60% ve srovnání s očekávanou hodnotou u pacienta. Kontrola nemusí zachytit tyto snížené hodnoty u pacientů.

Dle našich záznamů jste obdrželi jeden z následujících produktů:

Tabulka 1. IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI – produkty, kterých se to týká:

Metoda	Kód testu	Katalogové číslo	Siemens číslo (SMN)	Číslo šarže
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI IL2R	IL2R	L2KIP2	10381457	219, 220, 226, 227, 228, 229

Společnost Siemens přijala preventivní opatření, aby se tato situace neopakovala. U souprav IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI IL2R od šarže **233** je tento problém vyřešen. Bylo přidáno další testování před uvolněním produktu z výroby.

Zdravotní rizika

Solubilní receptor interleukinu 2 (IL2R) je zvýšen v mnoha zánětových onemocněních, jako jsou sarkoidóza, revmatoidní artritida. Tento marker se používá také ve studiích týkající se zánětových onemocnění.

Typické hodnoty v zánětových procesech jsou velmi zvýšené relativně vzhledem k hodnotám pozorovaných u zdravé populace a střídavě snížené výsledky by neměly mít vliv na diagnózu nebo léčbu pacientů, protože zvýšení IL2R by bylo stále patrné. Revize výsledků není třeba. Potenciální výskyt sníženého výsledků by měl být zohledněn při sériovém monitorování trendů u pacienta. Společnost Siemens doporučuje konzultaci tohoto dopisu s vaším lékařským garantem.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Page 1 of 3

Opatření ze strany zákazníka

Zlikvidujte prosím uvedené šarže produktů a kontaktujte Siemens pro poskytnutí náhrad.

.

Dále prosím:

- Vyplňte přiložený formulář

Uschovejte tento dopis ve vašich laboratorních záznamech a předejte tuto informaci všem, kterých se týká.

Omlouváme se vzniklé komplikace spojené s touto situací. Pokud máte další otázky, prosím kontaktujte Siemens zákaznickou podporu nebo vašeho zástupce.

IMMULITE je obchodní značka společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

Potvrzení přijetí bezpečnostního opatření IMC 13-24

IL2R falešně snížené hodnoty pacientů

Tento formulář potvrzuje přijetí přiloženého bezpečnostního opatření # 3018 z listopadu 2013 týkající se falešně snížených hodnot IL-2R u pacientů. Prosím přečtěte si níže uvedený dotazník a označte příslušnou odpověď. Vyplněný formulář pošlete faxem na níže uvedené číslo nebo mailem na adresu tereza.kovacikova@siemens.com.

1. Přečetl(a) jsem a porozuměl(a) přiloženému bezpečnostnímu opatření. Ano ☐ Ne ☐
2. Máte některé z uvedených šarží v laboratoři? (Prosím, zkontrolujte i zásoby.) Ano ☐ Ne ☐

Pokud ano, prosím vyplňte následující tabulku, na základě které vám budou poskytnuty náhrady.

Popis produktu Katalogové # / SMN # / Šarže #	Zlikvidované množství	Požadované množství náhrad
L2KIP2 / 10381457 / šarže		

Jméno osoby vyplňující formulář:

Titul:

Instituce:

Číslo analyzátoru:

Ulice:

Město:

Telefon:

Prosím pošlete vyplněný formulář na +40 549 211 465