

**NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
– NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ K PRODUKTU**

Souprava AMH EIA 96t

Katalog. č.	Číslo šarže	Datum expirace
A11893	166B	12/08/2011
A11893	166C	12/08/2011

Upozornění pro uživatele soupravy AMH EIA 96t (A11893):

Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

PROBLÉM: Ověřili jsme zvýšení hodnot AMH u soupravy A11893 s číslem šarže 166B a 166C. Hodnoty jsou zvýšeny přibližně o 25 %.**DŮSLEDKY**

- Ověřili jsme zvýšení hodnot u šarží 166B a 166C přibližně o 25 %.
- Zvýšení hodnot AMH může vést k nadhodnocení ovariální rezervy, tedy k rozhodnutí zahájit techniky asistované reprodukce u ženy s nedostatečnou ovariální rezervou nebo k pozdnímu odhadu menopauzálního statutu.
- Při konečném rozhodnutí by měly být vzaty do úvahy i další komplementární parametry, například hodnoty FSH, LH nebo inhibinu B.

POTŘEBNÉ KROKY

- Hodnoty AMH získané za použití šarží 166B a 166C je nutno znovu posoudit, zejména hodnoty AMH v blízkosti mezí normálního rozsahu (přibližně 2 ng/ml – 14,28 pM nebo 6,8 ng/ml – 48,55 pM).
- Nové šarže tohoto výrobku se správnými funkčními charakteristikami jsou již dodávány.

Tyto informace laskavě sdělte vašemu laboratornímu personálu a toto oznámení založte jako součást dokumentace systému jakosti vaší laboratoře. Pokud jste jakýkoli z příslušných výše uvedených produktů postoupili jiné laboratoři, poskytněte této laboratoři laskavě kopii tohoto dopisu.

Vyplňte příložený odpovědní formulář a do 10 dní jej odešlete zpět, abychom si byli jisti, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Pokud máte ohledně tohoto upozornění jakékoli dotazy, obraťte se ve Francii na naše centrum technické podpory (immuno-techsup@beckman.com) na telefonním čísle +33.491.17.27.27 / fax: +33.491.17.27.25, případně se obraťte na vaše místní zastoupení. Za veškeré potíže, které by tento problém mohl způsobit ve vaší laboratoři, se hluboce omlouváme.

S úctou



Nora Zerounian
Vedoucí skupiny, Oddělení registrací
a jakosti společnosti



Ing. Petr Šmíd, CSc.
ředitel Útvaru zabezpečování jakosti
a regulatory affairs, Immunotech a.s.