

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 September 12, 2012

Bezpečnostní opatření:

IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPI

IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI Troponin I
Pozitivní bias u kontrolního materiálu

Vážení zákazníci,

Dle našich záznamů jste obdrželi soupravu IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPI Troponin I se šarží 260 nebo vyšší.

Tabulka 1.

Metoda	Kód metody	Katalogové číslo	Siemens Objednávkové číslo (SMN)	Číslo šarže
Troponin I	TPI	L2KTI2	10381034	260 a vyšší

Důvody dobrovolného nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila zvýšené hodnoty u kontrolního materiálu CCCM (Cardiac Marker Control Module (SMN 10385345) i u dalších komerčně dostupných kontrol s použitím soupravy IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Troponin I šarže 260 a vyšší. Kontrolní materiál Siemens CCCM obsahuje dvě ampulky CCC1, 2 šarže 0012. V tabulce 2 jsou uvedeny revidované cílové hodnoty kontrol a rozsahy (ng/ml) pro CCC1, 2 šarže 0012.

Tabulka 2. Revidované cílové hodnoty a rozsahy (ng/ml) pro CCC1, 2 šarže 0012

	Předchozí	Revidované		
Hladina	Stř. hodnota	Stř. hodnota	SD	Rozsah 2SD
CCC10012	0.96	1.12	0.14	0.84 – 1.40
CCC20012	18.4	20.6	1.75	17.1 – 24.1

Hodnoty pacientů zůstávají stejné.

Zdravotní rizika

Pokud jsou výsledky kontrol ve stanoveném rozmezí, výsledky pacientů jsou akceptovatelné. Předchozí výsledky není třeba revidovat.

Opatření ze strany zákazníka

Prosím zohledněte revidované hodnoty kontrol a jejich rozsahy pro CCC1,2 uvedené v tabulce 2 pokud používáte IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Troponin I šarži 260 a vyšší. Společnost Siemens Healthcare Diagnostics nyní spolupracuje s ostatními dodavateli kontrolních materiálů na revizi cílových kontrolních hodnot a rozsahů.

Dále prosím:

- Vyplňte a zašlete zpět do 7 dnů přiloženou návratku, která potvrzuje, že jste byli informováni.
- Přiložte tento dokument k Vaším laboratorním záznamům
- Předejte tuto informaci všem, kteří od vás mohli obdržet soupravu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Troponin I L2KT12 šarže 260 a vyšší.

Pokud máte dotazy nebo potřebujete více informací, prosím, kontaktujte technickou nebo aplikační podporu.

Omlouváme se za vzniklé komplikace spojené s touto situací. Společnost Siemens je zavázána poskytovat svým zákazníkům produkty nejvyšší kvality. Děkujeme Vám za 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 Huftagl
Product Manager Austria & SEE