

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

RNDr. Blanka Chmelíková
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 23303 2070
+420 549 211 465
blanka.chmelikova@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

22.10. 2012

Bezpečnostní nápravné opatření:

**IMMULITE® IMMULITE® 1000 IMMULITE® 2000 IMMULITE® 2000 XPI
IMMULITE IGF-I revize cílových hodnot a rozmezí pro kontrolní modul**

Dle našich záznamů jste obdrželi následující produkt:

Tabulka 1.

Produkt	Katalogové číslo	Katalogové číslo (SMN)	Šarže
IMMULITE IGF-I kontrolní modul	LGCOCM	10385387	025L 0025 0026

Důvody dobrovolného nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila negativní bias proti střední hodnotě u kontroly LGCOCM šarže 0026 hladiny 2 u souprav IMMULITE/ IMMULITE 1000 (LKGF1, SMN 10381403) šarže 322 a vyšší.

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics také potvrdila zvýšení střední hodnoty u kontroly LGCOCM šarže 0025, 025L a 0026 u souprav IMMULITE2000/ IMMULITE 2000 XPI IGF-I (L2KGF2, SMN 10381448) šarže 486 a 487.

V tabulce 2 jsou uvedeny pro IMMULITE/ IMMULITE 1000 – revidované střední hodnoty a rozmezí (ng/ml) pro LGCOCM šarže 0026 pouze hladina 2.

Tabulka 2. IMMULITE/IMMULITE 1000 revidované střední hodnoty a rozmezí (ng/ml) pro LGCOCM šarži 0026 hladinu 2

Hladina	Předchozí Stř. hodnota	Revidovaná pro LKGF1 šarže 322 a vyšší		
		Stř. hodnoty	SD	2SD rozmezí
LGCOC20026	252	237	23.7	190 – 284

Hodnoty pacientů zůstávají stejné.

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

V tabulce 3 jsou uvedeny pro IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi revidované střední hodnoty a rozmezí (ng/ml) pro LGCOCM šarže 0025, 025L a 0026. Hodnoty kontrol jsou stejné pro kontrolu LGCOCM šarže 0025 a 025L.

Tabulka 3. IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi revidované střední hodnoty a rozmezí (ng/ml) pro LGCOCM šarže 0025, 025L, a 0026

	Beze změny pro L2KGF2 šarže 482-485, 488 a vyšší			Revidované pro L2KGF2 šarže 486 a 487		
Hladina	Stř. hodnota	SD	2SD rozmezí	Stř. hodnota	SD	2SD rozmezí
LGCO10025	51	5.1	41 – 46	68	6.8	54 – 82
LGCO20025	198	19.8	158 – 238	231	23.1	185 – 277
LGCO10026	58	5.8	46 – 70	70	7.0	56 – 84
LGCO20026	196	19.6	157 – 235	236	23.6	189 – 283

Hodnoty pacientů zůstávají stejné.

Revize hodnot je omezena na IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I (L2KGF2) šarže 486 a 487. Původní střední hodnoty a rozmezí jsou platné pro IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I (L2KGF2) šarže 488 a vyšší.

Zdravotní rizika

Pokud jsou výsledky kontrol v deklarovaném rozmezí, výsledky pacientů jsou akceptovatelné. Úprava kontrolních hodnot nepředstavuje riziko pro pacienta a revize předchozích výsledků není nutná.

Opatření ze strany zákazníka

Prosím, použijte revidované kontrolní hodnoty a rozmezí pro LGCOCM šarži 0026 hladinu 2 jak je uvedeno výše, pokud používáte soupravu IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I (L2KGF1) šarži 322 a vyšší.

Prosím, použijte revidované kontrolní hodnoty a rozmezí pro LGCOCM šarže 0025, 025L a 0026 jak je uvedeno výše, pokud používáte soupravu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I (L2KGF2) šarže 486 a 487.

Dále prosím:

- Vyplňte příloženou návratku a zašlete zpět do 30 dnů.
- Uschovejte tuto informaci ve Vašich záznamech.
- Předejte tuto informaci všem, kterých se týká.

Pokud máte další otázky, obraťte se na technickou podporu.

Omlouváme se za způsobené komplikace, které jsou spojeny s touto situací. Společnost Siemens je zavázána poskytovat produkty nejvyšší kvality. Děkujeme Vám za trpělivost a podporu.

Obchodní informace

IMMULITE je obchodní značka firmy Siemens Healthcare Diagnostics.

S pozdravem

Siemens s.r.o.
Divize H DX

RNDr. Blanka Chmelíková
Ředitelka divize H DX