

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. 11. 2012

Bezpečnostní opatření:

IMMULITE® - IMMULITE® 1000 - IMMULITE® 2000 - IMMULITE® 2000 XPi
Metoda IGF-I – posun hodnoty mediánů u pacientů a přerušení dodávek

Vážení zákazníci,

dle našich záznamů jste obdrželi jeden z následujících produktů:

Tabulka 1.

Produkt	Katalog. číslo	Siemens materiálové č. (SMN)	Šarže
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I	L2KGF2	10381448	441 – 492*
IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I**	LKGF1	10381403	315 – 334*

* viz příloha, Tabulka 3 a 4 pro přehled všech souprav a šarží.

** Tyto šarže byly identifikovány ve shodě s uvolněním souprav pro IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

Důvody opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila pozitivní posun mediánů pacientů u metody IGF-I asi o 20%. Siemens identifikoval, že první pozitivní posun asi o 15% se objevil se soupravou IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi šarže 441 (uvolněna v prosinci 2009) a další pozitivní posun asi 5% byl pozorován od šarže 469 (uvolněna v červnu 2011), což vedlo k celkovému pozitivnímu posunu asi 20%.

Společnost Siemens potvrdila, že soupravy šarží, které jsou nyní v distribuci, jsou v souladu s mediány referenčních hodnot uvedenými v návodu k použití. Z toho vyplývá negativní bias předchozích mediánů v porovnání s šaržemi 469 a vyššími.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemsenova 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: Siemsenova 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

Hodnoty mediánů z návodu k použití a poslední data z národní referenční laboratoře jsou uvedeny v tabulce 2 a na obrázku 2. Na obrázku 1 jsou hodnoty mediánů u pacientů získaných sběrnou databází (Real Time Solution) týkající se souprav IMMULITE 2000 IGF-I šarží 416 – 487, které byly distribuovány mezi srpnem 2008 a zářím 2012. Data ze sběrné databáze nejsou k dispozici pro IMMULITE/IMMULITE 1000.

Ačkoliv současné studie jsou zaměřeny na metodu IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I, srovnání dat s daty získanými metodou IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I indikuje, že metody jsou v zásadě ekvivalentní. Vzhledem k tomu jsou hodnoty a jejich posun pozorované u metody IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I pravděpodobně aplikovatelné na IMMULITE/IMMULITE 1000 IGF-I, na šarži souprav uvolněné v prosinci 2009 až červnu 2011.

Příčina posunu hodnot mediánů je stále zkoumána.

Zdravotní rizika

Existují dva potenciální scénáře rizika:

Pokud laboratoř používá původní referenční meze a mediány z návodu k použití bez vlastní validace referenčního intervalu, negativní posun u výsledků pacientů před rokem 2009 vztahující se k referenčním mezím používaným v laboratoři, by mohl maskovat nekontrolovanou akromegalii a tak negativně ovlivnit léčbu pacienta. Negativní bias může také nadhodnotit deficienci růstového hormonu u dětí s nízkým vzrůstem a tak suplementaci růstovým hormonem.

Pokud laboratoř přizpůsobila mediány vlastním vyhodnocením referenčních intervalů, pak pozitivní bias u výsledků pacientů od poloviny roku 2011 vztahujících se k referenčním mezím stanoveným laboratoří před rokem 2011, by mohl vést k podhodnocení hGH deficiencie u dětí s hraniční hGH deficiencí a potenciálně vést k opomenutí nebo k opoždění léčby hGH suplementací. Vysoký bias může také vést k nesprávné diagnóze nekontrolované akromegalie a tak dalšímu vyhodnocení a sledování pacienta.

Z důvodu rozdílů v referenčních mezích by měla laboratoř zvážit revizi předchozích výsledků na základě informací o soupravě a specifickému nastavení referenčních mezí.

Přerušení dodávek

Společnost Siemens měla v posledních 12 měsících problémy s dodávkami souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 a IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I do Vašich laboratoří. Společnost se rozhodla pro významné přerušení dodávek souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 a IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi IGF-I od počátku prosince 2012 a toto přerušení bude pokračovat po dobu několika měsíců.

V důsledku tohoto přerušení dodávek společnost Siemens doporučuje zákazníkům využít omezené dostupné zásoby souprav IMMULITE/IMMULITE 1000 a IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi k provedení srovnávací studie s alternativní metodou IGF-I.

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

Opatření ze strany zákazníka

Prosím konzultujte tuto informaci s vedoucím lékařem.

Společnost Siemens doporučuje využít omezené zásoby na IMMULITE/IMMULITE 1000 a IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI k provedení studie s alternativní metodou IGF-I.

Dále prosím:

- Vyplňte a vraťte návratku v příloze do 7 dnů.
- Uschovejte tento dopis ve Vašich záznamech.
- Umístěte kopii tohoto dopisu u každého analyzátoru Immulite.
- Předejte tuto informaci všem, kterých se týká.

Pokud máte další otázky kontaktuje prosím místní podporu.

Omlouváme se za přerušení dodávek. Toto sdělení by mělo pomoci našim zákazníkům pro nejlepší rozhodnutí v péči o pacienta. Siemens poskytne další aktuální informace týkající se dostupnosti souprav IGF-I na systémy IMMULITE, jakmile bude mít více informací k dispozici.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

RNDr. Blanka Chmelíková
Ředitelka divize H DX

Přílohy:

- Obrázek 1: IGF-I RTS - Mediány ze sběrné databáze
- Tabulka 2: Mediány z výsledků pacientů
- Obrázek 2: Mediány z návodu k použití vs. Mediány z referenční laboratoře
- Tabulka 3: Šarže souprav IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI
- Tabulka 4: Šarže souprav IMMULITE/IMMULITE 1000

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

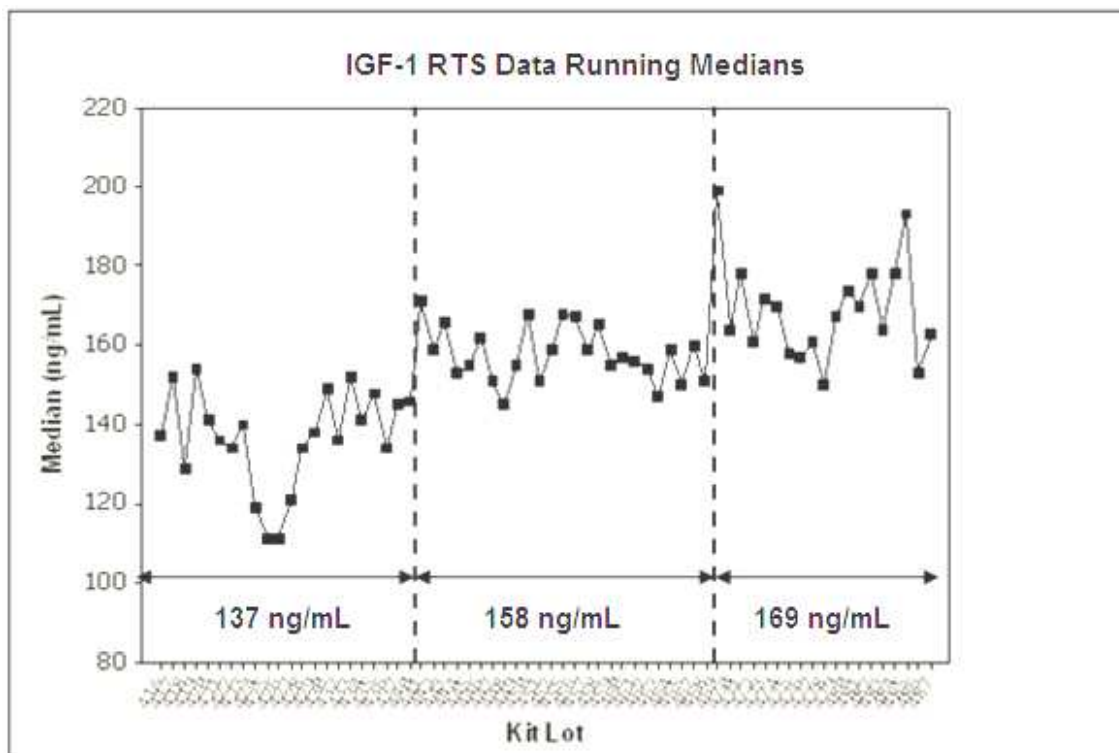
Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

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

Přílohy

Obrázek 1. IGF-I RTS - Mediány ze sběrné databáze



Poznámka: Hodnoty koncentrací v grafu jsou průměry mediánů.

Hlavní příčina nízkých mediánů v šaržích 424 až 427 souvisela se specifickou šarží diluentu IMMULITE 2000 IGF-1 Sample Diluent (L2GFZ šarže 312).

Následující údaje byly získány ve velké národní referenční laboratoři. Pacientské mediány v této databázi byly stanoveny tak, aby byly srovnatelné s pacientskými mediány uvedenými v návodu k použití, v odstavci o referenčním rozsahu.

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. - Jednatel: 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

Tabulka 2. Mediány z výsledků pacientů

Mediány z návodu k použití IMMULITE		Mediány z národní referenční laboratoře			
Věk (roky)	Mediány z návodu k použití	N	leden – červen 2009	N	leden – červen 2012
1	134	437	46	435	41
2	125	308	59	300	55
3	119	252	69	300	63
4	118	239	84	286	80
5	119	254	88	264	93
6	124	269	96	300	117
7	134	339	120	381	128
8	148	373	129	456	152
9	169	358	149	467	184
10	200	386	168	485	202
11	247	424	170	546	230
12	315	549	240	627	296
13	395	563	265	662	339
14	462	502	325	564	374
15	486	403	349	442	397
16	452	276	336	332	386
17	376	227	288	221	358
18	308	225	273	181	304
19	261	133	224	151	275
20	232	105	221	135	284
21-25	203	667	190	727	244
26-30	196	867	170	963	211
31-35	188	927	159	1265	191
36-40	176	1217	150	1456	179
41-45	164	917	136	1417	172
46-50	154	1696	127	2107	158
51-55	144	1579	118	1819	146
56-60	135	1268	112	1567	139
61-65	126	1039	110	1256	135
66-70	118	779	105	968	121
71-75	110	512	99	646	116
76-80	102	337	87	372	111
81-85	95	186	81	246	91

Poznámka: Údaje referenční laboratoře byly generovány pro populace pacientů, pro které byly testy IGF-1 objednány. Ačkoli populace pacientů není charakterizována jako “zdravá”, očekává se, že mediány budou v relativně dobré shodě s mediány zdravé populace, s výjimkou určitých věkových skupin (< 7, 13 – 18 roků). V těchto věkových skupinách mohou být mediány národní referenční laboratoře posunuty dolů kvůli populaci pacientů s nedostatečnou produkcí IGF-I.

Siemens, s.r.o.
 Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
 Sektor Healthcare



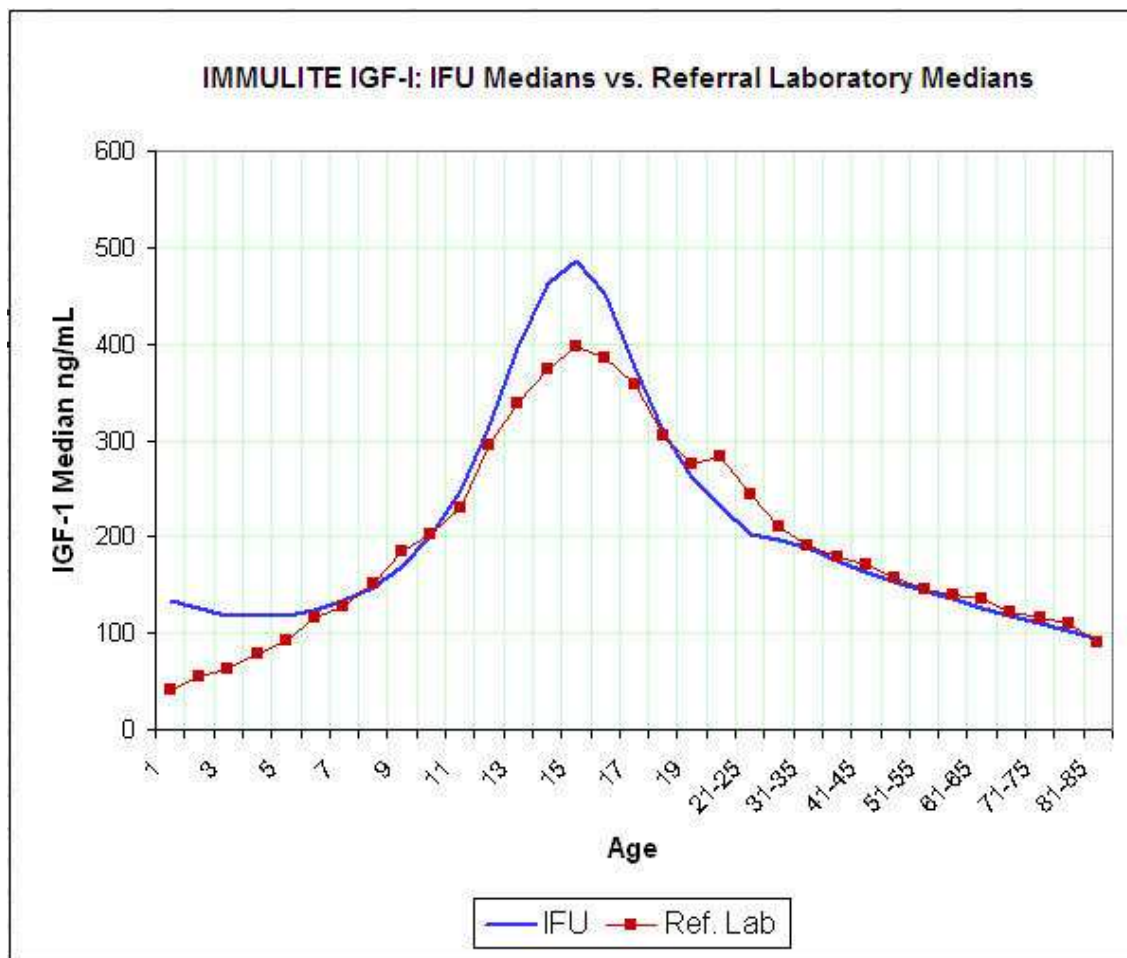
Siemensova 1
 155 00 Praha 13
 Česká republika

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

Obrázek 2. Mediány z návodu k použití vs. Mediány z referenční laboratoře



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

Tabulka 3. Šarže souprav IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi

IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi (L2KGF)							
441	448	457	464	472	479	484	491
442	449	458	465	473	480	485	492
443	450	459	467	474	481	486	
444	451	460	468	475	481 L	487	
445	452	461	469	476	481 M	488	
446	455	462	470	477	482	489	
447	456	463	471	478	483	490	

Tabulka 4. Šarže souprav IMMULITE/IMMULITE 1000

IMMULITE/IMMULITE 1000 (LKGF1)			
Kit Lot	Release Date	Kit Lot	Release Date
315	10/26/2009	325	07/18/2011
316	11/23/2009	326	10/05/2011
317	04/30/2010	327	02/28/2012
318	05/04/2010	328	05/16/2012
319	08/11/2010	329	07/12/2012
320	11/17/2010	330	08/07/2012
322	03/08/2011	333	10/03/2012
323	04/19/2011	334	10/05/2012
324	06/21/2011		

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