

**IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi**

Metoda IMMULITE Free T3

Důvody nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics potvrdila zvýšený počet eutyreoidních pacientů (s normální funkční štítné žlázy), kteří mají vyšší koncentraci FT3, než jsou hodnoty uváděné v návodu k použití jako normální (IFU). Vyšší hodnoty se týkají metody IMMULITE®/IMMULITE® 1000 a/nebo IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi Free T3 šarží uvedených v tabulce 1. Byl pozorován také pozitivní bias u výsledků kontrol, ale hodnoty mohou stále spadat do doporučeného rozmezí.

Dle našich záznamů jste obdrželi jeden z následujících produktů:

Tabulka 1.

Metoda	Kód	Katalogové číslo	SMN číslo	Šarže
IMMULITE/IMMULITE 1000 FT3	FT3	LKF31	10381626	353, 354
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi FT3	FT3	L2KF32	10381675	737, 738, 739, 740, 741, 742, 743
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi FT3	FT3	L2KF36	10381682	

Příčina biasu je spojena s adjustorem (LF3L/H) šarže 135, který je součástí souprav u šarží uvedených v tabulce 1.

Společnost Siemens potvrdila, že soupravy obsahující adjustory šarže 136 a vyšší jsou ve shodě s očekávanými hodnotami uvedenými v návodu k použití. Více informací najdete v tabulce 2.

IMMULITE Free T3 – adjustor šarže 135 vs.136

	IFU horní 95% limit (pg/mL)	Šarže adjustoru	Horní 95% Limit - pozorovaný (pg/mL)	Rozdíly v % ve srovnání s IFU
IMMULITE/IMMULITE 1000	4.1	135	4.9	20%
		136	4.3	5%
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	4.2	135	5.1	22%
		136	4.4	4%

IFU- návod k použití

Zdravotní rizika

Pozorovaný bias způsobený adjustorem (LF3L/H) šarže 135 může lehce zvýšit výsledky FT3 u eutyreoidních pacientů nebo mohou být pozorovány nižší hodnoty, ale v rámci referenčního intervalu u hypothyreoidních pacientů. V těchto případech výsledek nekoreluje s koncentrací TSH nebo s koncentrací FT4. Protože stanovení funkce štítné žlázy je založeno na více analytech, je zamezeno nesprávné léčbě na základě pouze jednoho výsledku, ten neodpovídá výsledkům dalších analytů. Společnost Siemens nedoporučuje revizi předchozích výsledků. Společnost Siemens doporučuje konzultaci s garantem laboratoře.

Opatření ze strany zákazníka

Prosím zlikvidujte šarže uvedené v tabulce 1.

Dále prosím:

- Vyplňte návratku a zašlete zpět na uvedené faxové číslo.
- Zkontrolujte Vaše zásoby a zajistěte, zda budete požadovat náhrady.
- Uschovejte tento dopis ve Vašich laboratorních záznamech.
- Předějte prosím tuto informaci všem, kterých se týká.
- Pokud obdržíte stížnost spojenou se šaržemi uvedenými v tabulce1, prosím obraťte se na Vašeho lokálního zástupce.

Omlouvám se za komplikace spojené s touto situací. Pokud máte další otázky nebo potřebujete více informací prosím, obraťte se na Vašeho lokálního zástupce.

IMMULITE je obchodní značka společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

Potvrzení přijetí bezpečnostního nápravného opatření FSCA IMC 13-21

Fax +420 549 211 465

Metoda Free T3 – zvýšené výsledky

Tato návratka slouží k potvrzení přijetí přiloženého bezpečnostního opatření společnosti Siemens Healthcare Diagnostics #4007 (FSCA IMC 13-21) ze září 2013 týkající se metody IMMULITE Free T3 – zvýšení výsledků. Prosím, přečtěte si každou otázku a doplňte odpověď. Prosím, vyplňte tento formulář a pošlete jej zpět faxem na výše uvedené číslo nebo mailem na tereza.kovacikova@siemens.com.

1. Přečetl(a) jsem a porozuměl(a) informacím uvedeným v tomto bezpečnostním opatření. Ano ☐ Ne ☐
2. Máte některý z uvedených produktů? (Prosím, zkontrolujte ještě zásoby.) Ano ☐ Ne ☐

Pokud ano, kolik souprav máte a jaké množství bude zlikvidováno?

Popis produktu Katalogové číslo# / SMN číslo# / Šarže #	Množství zlikvidováno	Požadované množství náhrad
LKF31 / 10381626 / šarže:		
L2KF32 / 10381675 / šarže:		
L2KF36 / 10381682 / šarže:		

Jméno osoby vyplňující formulář:

Titul:

Laboratoř:

Číslo analyzátoru:

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

Prosím, vyplňte tento formulář a pošlete jej zpět faxem na výše uvedené číslo nebo mailem na tereza.kovacikova@siemens.com. Odesláním tohoto formuláře potvrzujete přečtení a pochopení obsahu přiloženého Bezpečnostního nápravného opatření (FSCA) a potvrzujete, že jste jednali v jeho souladu.

Siemens Healthcare Diagnostics

511 Benedict Ave.
Tarrytown, NY 10591

www.siemens.com/diagnostics

Page 3 of 3