

Naléhavé bezpečnostní upozornění

PP 15-001

BR-01115

Prosinec 2014

N Latex IgM

Potenciální riziko podhodnocení IgM ve vzorcích séra

Vážený zákazníku,

dle našich záznamů mohla vaše laboratoř obdržet následující produkt:

Tabulka 1. Dotčené produkty

Metoda	Kat. číslo	SMN číslo	Šarže
N Latex IgM	OQAC11	10446035	44018, 44019 a 44042

Důvod k bezpečnostnímu upozornění

Siemens Healthcare Diagnostics potvrdil stížnosti, které ukazují na možnost falešně nízkých výsledků IgM získaných ze vzorků séra při používání dotčených šarží N Latex IgM.

Pro posouzení intratekální syntézy IgM s použitím metody N Latex IgM mohou být výsledky vzorků mozkomíšním moku (CSF) a séra získány z jedné kalibrační křivky. Pokud je kvocient IgM (IgM_{CSF}/IgM_{serum}) vypočten s použitím falešně nízkých výsledků séra a pokud je výsledek převeden do "Reiberova diagramu", bude kvocient příliš vysoký a může mít za následek nadhodnocení potenciální intratekální syntézy IgM.

Zdravotní riziko

V důsledku problému spojeného s nadhodnoceným poměrem IgM CSF/séra bylo dodatečné riziko vyhodnoceno jako nízké. Vezměte prosím na vědomí, že stanovení IgM v CSF není ovlivněno. Falešně zvýšený poměr IgM CSF/séra může vést lékaře k domněnce, že pacient má intratekální syntézu IgM spojenou se zánětlivým nebo infekčním onemocněním mozku, míchy a stavem mozkové membrány. To může vést k dalším zbytečným vyšetřením a/nebo zpoždění v léčbě, což by mohlo způsobit dočasné nebo reverzibilní poškození.

Opatření ze strany zákazníka

- Přestaňte používat dotčené šarže a zlikvidujte veškerý zbývající materiál.
- Pokud byly použity dotčené šarže ke stanovení IgM kvocientu (IgM_{CSF}/IgM_{serum}) s použitím Reiberova diagramu, doporučujeme postupovat následovně:
 - Pokud vypočtený IgM kvocient spadá do rozmezí mezi horním normálním rozmezím a rozmezím + 40% s použitím Reiberova diagramu (podrobnosti viz příloha 1), může být tento nadhodnocen kvůli falešně nízkému výsledku IgM získaného ze vzorku séra.
 - Doporučujeme přehodnotit diagnózu příslušného pacienta a vzít v úvahu další údaje o pacientovi.
 - V případě, že další údaje o pacientovi nepodporují výsledek pro intratekální syntézu IgM nebo zánět, mělo by se zvážit přeměření vzorků s použitím jiné šarže.
- Zkonzultujte tento dopis s vaším lékařským garantem.
- Vyplňte a zašlete zpět návratku Bezpečnostního upozornění přiloženou k tomuto dopisu.
- Zkontrolujte své zásoby daných produktů k určení množství náhrady.

Uschovejte tento dopis ve svých laboratorních záznamech a předejte jej všem, kteří mohli tento produkt obdržet.

Omlouváme se za nepříjemnosti způsobené touto situací. Děkujeme za pochopení. Pokud máte jakékoliv dotazy, kontaktujte prosím místní zákaznické centrum nebo obchodního zástupce společnosti Siemens.

S pozdravem,

Dr. Norbert Dedner
Director Quality Systems & Compliance

Claus Prümper
Director Global Marketing Plasmaproteins

KONTROLA PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PP 15-001

N Latex IgM: Potenciální riziko podhodnocení IgM ve vzorcích séra

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení Siemens Healthcare Diagnostics bezpečnostního upozornění BR-01115 z prosince 2014. Prosím přečtěte si otázky a zaznačte příslušnou odpověď. Vyplněnou návratku zašlete na faxové číslo uvedené ve spodní části této stránky nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com.

1. Přečetl(a) jsem si a porozuměl(a) jsem pokynům v tomto upozornění. Ano Ne
2. Vlastníte některý z uvedených produktů? Před odpovědí prosím zkontrolujte své zásoby. Ano Ne

Pokud je odpověď na otázku výše kladná, prosím uveďte množství dotčených produktů a požadované množství náhrady do tabulky níže.

Popis produktu Katalogové č./SMN č./šarže	Množství dotčeného produktu, které bylo vyřazeno	Požadované množství náhrad
OQAC11 / 10446035 / Lot 44018		
OQAC11 / 10446035 / Lot 44019		
OQAC11 / 10446035 / Lot 44042		

Jméno osoby, která vyplnila tuto návratku:

Titul:

Instituce:

Sériové č. přístroje:

Ulice:

Město:

Stát:

Telefon:

Země:

Prosím odfaxujte tuto vyplněnou návratku na číslo +420 549 211 465 nebo na email tereza.kovacikova@siemens.com. Pokud máte jakékoli dotazy, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti Siemens.