

## Akut sikkerhedsmeddelelse

12-17

Maj 2012

### Dimension Vista<sup>®</sup> systemer

#### Tilbagekaldelse af alle lot (nævnt på side 3)

#### **B12 Flex<sup>®</sup> Reagenskassette (K6442) – Forhøjede resultater pga. interferens fra Intrinsic Factor Blocking Antibody**

Formålet med dette brev er at oplyse, at Siemens Healthcare Diagnostics foretager en frivillig tilbagekaldelse af alle Dimension Vista B12 Flex lot (K6442). B12 metoden er en *in vitro* diagnostisk test, der benyttes til bestemmelse af vitamin B12 i humant serum og plasma på Dimension Vista systemet. Vore optegnelser viser, at jeres laboratorium har modtaget dette produkt. På nuværende tidspunkt kan Siemens ikke levere et erstatningsprodukt.

#### Årsagen til denne frivillige tilbagekaldelse

Siemens Healthcare Diagnostics har bekræftet, at tilstedeværelsen af Intrinsic Factor Blocking Antibody (IFBA) hos nogle patienter, kan resultere i en forkert og signifikant forhøjet koncentration af vitamin B12 på Dimension Vista systemet. Vores data indikerer, at dette forhøjede resultat kan variere meget, og i nogle tilfælde kan værdier, der er under cutoff for B12 mangel (f.eks. 187 pmol/L) blive rapporteret som værende højere end 1476 pmol/L. **Alle** Dimension Vista B12 Flex lot er påvirket af dette problem. Patienter, der ikke har IFBA, er ikke påvirket.

#### Helbredsrisiko

Et forkert forhøjet vitamin B12 resultat kan resultere i forkert diagnose af patienter med vitamin B12 mangel. Som et resultat af dette, kan patienter blive udsat for unødvendige tests eller måske ikke modtage korrekt behandling for vitamin B12 mangel. Vedvarende ubehandlet mangel på vitamin B12 kan medføre udvikling af makrocytær anæmi og irreversible neuropatier.

---

**Siemens Healthcare Diagnostics ApS.**

Borupvang 3  
2750 Ballerup

+45 4477 4477  
[www.siemens.dk/diagnostics](http://www.siemens.dk/diagnostics)

### Følgende handlinger er påkrævet

- Stop øjeblikkeligt med at analysere vitamin B12 på jeres Dimension Vista og overgå til en alternativ metode til test af vitamin B12.
  - En repræsentant fra Siemens vil kontakte jer for at flytte metoden til en anden Siemens platform som ADVIA Centaur eller IMMULITE.
  - Hvis en alternativ metode ikke er tilgængelig i jeres laboratorium, vil Siemens arbejde sammen med jer for at finde en acceptabel løsning.
- Al lagerbeholdning af Dimension Vista vitamin B12 Flex skal bortskaffes.
- I bedes sikre, at overlægen læser denne akutte sikkerhedsmeddelelse sammen med det vedhæftede brev til klinikerne.
- I bedes sikre, at klinikerne modtager det vedhæftede brev samt identifikation af patienter, der tidligere er blevet testet med denne analyse.
- Hvis I har videresendt dette produkt til andre, skal denne meddelelse også videresendes.
- Godtgørelse for den nuværende lagerbeholdning vil blive foretaget.

Siemens Healthcare Diagnostics arbejder ihærdigt på at løse dette problem. Vi forstår, at dette påvirker jer og jeres patienter, og vi vil arbejde tæt med jer for løse denne situation bedst muligt.

Flex Lot#	Exp Date	Flex Lot#	Exp Date
07304AA	5/28/08	10243AE	8/31/11
08021AB	1/20/09	10265AB	9/22/11
08042AC	2/10/09	10281AB	10/8/11
08071AA	3/11/09	10301AC	10/28/11
08114AC	4/23/09	10322AB	11/18/11
09019AC	1/19/10	10341AC	12/6/11
09019AB	1/19/10	10341AD	12/7/11
09040AA	2/10/10	11012AB	1/13/12
09068AA	3/9/10	11038AF	2/9/12
09085AB	3/26/10	11038AG	2/8/12
09110AE	4/20/10	11066AE	3/7/12
09140AD	5/19/10	11087AD	3/27/12
09180AC	6/29/10	11118AB	4/28/12
09215AA	8/3/10	11145AA	5/24/12
09236AC	8/24/10	11171AA	6/21/12
09279AC	10/6/10	11234AA	8/21/12
09307AA	11/3/10	11234AB	8/21/12
10012AA	1/13/11	11250AA	9/6/12
10039AA	2/5/11	11263AA	9/19/12
10060AB	3/1/11	11283AA	10/9/12
10074AB	3/16/11	11297AB	10/23/12
10097AB	4/7/11	11312AA	11/6/12
10109AD	4/19/11	11332AA	11/27/12
10123AA	5/3/11	11346AA	12/11/12
10138AB	5/18/11	11361AB	12/27/12
10155AC	6/3/11	12011AA	1/15/13
10181AA	7/1/11	12030AB	1/30/13
10208AE	7/27/11	12044AB	2/13/13
10208AD	7/27/11	12059AB	3/27/13
10221AC	8/9/11	12079AB	3/18/13
10237AD	8/25/11	12093AB	4/1/13

---

**Siemens Healthcare Diagnostics ApS.**

Borupvang 3  
2750 Ballerup

+45 4477 4477  
[www.siemens.dk/diagnostics](http://www.siemens.dk/diagnostics)

3 of 3