

Dimension Vista[®] systemer

Dimension Vista[®] ALP Kalibrator (KC330) lot 2AD052 reduceret holdbarhed

Bias på korrelationshældning og niveauskift

Vores optegnelser viser, at jeres laboratorium har modtaget følgende produkt:

Produkt	Katalog nr.	Siemens Material Number (SMN)	Lot nr.
Dimension Vista[®] ALP Kalibrator	KC330	SMN 10445181	2AD052

Årsag til denne meddelelse:

Siemens Healthcare Diagnostics udsender denne frivillige sikkerhedsmeddelelse vedrørende Dimension Vista ALP CAL KC330, for at informere vores kunder om, at ALP CAL lot 2AD052 ikke længere bør anvendes. Siemens har modtaget kundeførelser vedrørende bias på korrelationshældningen ved sammenligning mellem Dimension og Dimension Vista ALP metoden. Vores interne undersøgelse bekræfter, at aktiviteten af Dimension Vista ALP CAL ændrer sig, som produktet bliver ældre, og dette påvirker bias på korrelationshældningen og niveauet. Niveauskiftet er ens for både kontrol- og patientmateriale, og det overstiger ikke den tilladelige bias for Dimension Vista ALP analysen. For at sikre bedre korrelation og nøjagtighed, vil holdbarheden på Dimension Vista ALP CAL blive reduceret fra 12 til 4 måneder, begyndende med lot 2GD011.

Helbredsrisiko:

Der er ingen helbredsrisiko. ALP analysen benyttes til at bestemme alkalisk phosphatase (ALP) aktivitet i humant serum og plasma. Resultater evalueres sammen med andre hepatiske test. Bidraget af bias på korrelationshældningen til den totale fejl er klinisk acceptabelt, og det er derfor ikke nødvendigt at gennemse tidligere patientresultater.

Siemens Healthcare Diagnostics ApS.

Borupvang 3
2750 Ballerup

+45 4477 4477
www.siemens.dk/diagnostics

Side 1 af 3

Dimension Vista® ALP Kalibrator (KC330) Lot 2AD052

Påkrævet aktion:

Siemens anbefaler, at I kalibrerer med et nyere ALP CAL lot. De nye lot af ALP CAL vil resultere i en højere genfindingsværdi af ALP end tidligere, men med en bedre korrelation med Dimension ALP.

Undlad venligst at benytte Dimension Vista ALP CAL KC330 lot 2AD052 og bortskaf eventuel lagerbeholdning.

Udfyld venligst den vedhæftede formular og send den til lars.kragelund@siemens.com som bekræftelse på, at I har modtaget denne meddelelse og for at få godtgjort jeres eventuelle beholdning af ALP CAL lot 2AD052.

Vi undskylder ulejligheden og takker for samarbejdet og din fortsatte støtte af produkter fra Siemens Healthcare Diagnostics.

Dimension Vista® ALP Kalibrator (KC330) Lot 2AD052

Dimension Vista® ALP CAL (KC330) Lot 2AD052

Denne formular benyttes til at bekræfte modtagelsen af akut sikkerhedsmeddelelse af oktober 2012, der omhandler Dimension Vista ALP CAL lot 2AD052, notat #12-52.

Svar venligst på nedenstående spørgsmål og send formularen til lars.kragelund@siemens.com

1. Jeg har læst og forstået denne akutte sikkerhedsmeddelelse Ja Nej

2. Har du Dimension Vista ALP CAL KC330 lot 2AD052 på lager? Ja Nej

3. Hvis svaret er ja, hvor mange kit har du på lager?

Vista ALP CAL Lot # (KC330/SMN 10445181)	Frasorteret (antal)	Ønskes godtgjort (antal)
2AD052		

Navn:

Instrument serienummer:

Titel:

Afdeling:

Gade:

By:

Telefon:

Send venligst denne formular til lars.kragelund@siemens.com