

Akut Sikkerhedsmeddelelse

12-04

Februar 2012

Dimension Vista® Systemer

Vista Magnesium Flex® reagens kassette K3057 – Bias for

Lot: 11263AC, 11286AB, 11306BA, 11332AB, 11332AC og 12010AB

Vore optegnelser viser, at jeres laboratorium har modtaget og kører Dimension Vista Magnesium (MG) metoden. Siemens har bekræftet et negativ skift på ca. 0,08 mmol/l på patient- og kontrolresultater ved brug af Flex lot 11263AC, 11286AB, 11306BA, 11332AB, 11332AC og/eller 12010AB.

Siemens anbefaler at tilføje en korrelationsfaktor på 0,07 mmol/l på magnesium for at kompensere for dette skift.

Hvis MG lot 11263AC, 11286AB, 11306BA, 11332AB, 11332AC eller 12010AB benyttes i jeres laboratorium, anbefaler vi at tilføje en korrelationsfaktor så hurtigt som muligt. Før korrelationsfaktoren tilføjes i "Method Configuration", anbefaler vi at analysere kontroller og 5 til 10 patientprøver for magnesium. Efter tilføjelse af den nye korrelationsfaktor, analyseres kontrollerne og patientprøverne igen for at sikre, at resultaterne er ca. 0,08 mmol/l større end de originale resultater med de nævnte lot. På den næste side findes en procedure for tilføjelse af korrelationsfaktor for magnesium.

Fortsæt venligst med at benytte denne korrelationsfaktor så længe, de nævnte lot benyttes. Reagenslot der ikke er nævnt, kræver ikke en korrelationsfaktor, og korrelationsfaktoren bør derfor fjernes, når det er aktuelt.

På baggrund at dette skift i niveauet, er det ikke nødvendigt at gentage tidligere patientprøver.

Ved spørgsmål er du meget velkommen til at kontakte en af vore produktspecialister.

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

Siemens Healthcare Diagnostics ApS

Borupvang 3
2750 Ballerup

+45 4477 4477
www.siemens.dk/diagnostics

Side 1 af 2

Bilag A:

Procedure for tilføjelse af korrelationsfaktor for MG

Benyt "Method Configuration" skærbilledet til at tilføje en korrelationsfaktor:

1. Vælg "Advanced" og "Configuration".
2. Vælg "Method Configuration".
3. Vælg "Modify Method Configuration".
4. Vælg "MG".
5. Indtast 0.07 mmol/l i "C0".
6. Indtast 1.00 i "C1".
7. Vælg "Save Changes".

The screenshot shows the Vista MG software interface. At the top, there is a navigation bar with buttons for 'Set User', 'Advanced', 'Operation', 'Alarm', 'Previous', 'Next', and 'Home'. A red arrow labeled 'Step 1' points to the 'Advanced' button. Below this is a status bar showing 'NON-STANDARD CONFIGURATION', 'User: Siemens', and 'System Ready'. A second navigation bar contains 'Alerts: 1 Rec 2 Yellow', 'Method Not Calibrated', 'Calibrator Lot Missing', and 'LIS Connection'. A red arrow labeled 'Step 2' points to the 'Configuration' button in this bar. The main area is titled 'Method Configuration' and features a grid of methods. A red arrow labeled 'Step 3' points to the 'Modify Method Configuration' button in the 'Actions' panel on the left. Another red arrow labeled 'Step 4' points to the 'MG' method in the grid. The 'Method Comparison Correlation Factors' section has input fields for C0, C1, and C2. A red arrow labeled 'Step 5' points to the C0 field with a callout box containing '-0.18 mg/dL or 0.07 mmol/L'. Another red arrow labeled 'Step 6' points to the C1 field. A final red arrow labeled 'Step 7' points to the 'Save Changes' button in the 'Actions' panel.