

## Akut sikkerhedsmeddelelse

4003

April 2012

IMMULITE®  
IMMULITE® 1000  
IMMULITE® 2000  
IMMULITE® 2000 XPI

### Insulin Low-End negativ bias og øget imprecision

IMMULITE® / IMMULITE 1000 Insulin (LKIN1, SMN 10.381.429): lot 0335

IMMULITE 2000/2000 XPI Insulin (L2KIN2, SMN 10381455, L2KIN6, SMN 10.381.456): kit lot 312, 313, 314, 315, 316

---

Vores registreringer viser, at du kan have modtaget en eller flere af følgende kit

- IMMULITE® / IMMULITE 1000 Insulin (LKIN1, SMN 10.381.429): lot 0335
- IMMULITE 2000/2000 XPI Insulin (L2KIN2, SMN 10381455, L2KIN6, SMN 10.381456) kit lot 312, 313, 314, 315, 316.

### Årsag til frivillig tilbagekaldelse

Siemens Healthcare Diagnostics har observeret en negativ bias i tillæg til det, der blev meddelt i december 2010, for prøver med insulin værdier under 10 µIU / ml samt en øget imprecision sammenlignet med de repræsentative oplysninger i brugervejledningen (IFU) for disse kit lot.

Den gennemsnitlige negative bias på 30 % er begrænset til prøver med insulinværdier under 10 µIU / ml og er ikke set på tværs af hele kurven. Afhængig af prøvepopulationen kan den negative patient bias resultere i en stigning i antallet af insulinresultater under 2 µIU / ml.

Imprecisionen er øget over hele kurven for de berørte kit lot. Den maksimale påvirkning af imprecisionen ses ved værdier under 10, hvor den gennemsnitlige observerede "between-run" CV % er 14.

Siemens vil gennemføre en frivillig tilbagekaldelse af kit lot nævnt ovenfor.

Siemens har løst problemet omkring denne øgede bias og imprecision med indførelse af kit lot 336 (LKIN1), 318 (L2KIN2, L2KIN6) og for alle efterfølgende kit lot på alle IMMULITE platforme.

### Sundhedsrisiko

Den negative bias og øgede imprecision, som ses i den lave ende af normalområdet, kan medføre, at opdagelse af en tidlig udvikling af insulinresistens forsinkes. Da insulinresistens typisk udvikler sig over tid (år til årtier), forventes brug af det pågældende produkt ikke at forårsage uønskede sundhedsmæssige konsekvenser.

---

### Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 1 of 3

### **Handlinger, der skal træffes/udføres af kunden / brugeren**

Kassér alle de berørte kit lot og udfyld vedlagte "Field Correction Effektivitets Test" indenfor 30 dage for at anmode om dine gratis erstatningskit.

Vi beder dig gennemlæse denne bulletin sammen med laboratorieledelsen. Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, bedes du kontakte dit Siemens Service Center.

Videresend venligst denne meddelelse til rette vedkommende, hvis I ikke selv har anvendt produktet.

Informer venligst alle relevante brugere om situationen.

Vi forpligter os fortsat til at genoprette analysens performans med hensyn til tilpasning af retningslinjer for forventede værdier i IFU'en, som meddelt i december 2010. Vi vil give yderligere oplysninger, så snart de bliver tilgængelige.

Vi undskylder meget den ulejlighed, som dette måtte have medført.

---

## **Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 3 of 3

## FIELD KORREKTION EFFEKTIVITETS TEST

Insulin Low-End negativ bias og øget impræcision

Indsendelse af blanketten bekræfter, at I har modtaget den vedlagte, Siemens Healthcare Diagnostics Akut Sikkerhedsmeddelelse # 4003 dateret april 2012, om Insulin Low-End negativ bias og Øget impræcision og at I tager de nødvendige foranstaltninger.

1. Jeg har læst og forstået, Akut Sikkerhedsmeddelelse # 4003 dateret april 2012 Ja  Nej

2. Jeg har nogle af de berørte lot. nr. på lager? Ja  Nej

Navn:

Titel:

Institution:

Instrument Serie Nummer:

Adresse:

By:

Post nr.:

Telefon nr.:

Kasseret Insulin kit lot:

	Kit Lot	Antal kasseret	Antal erstatning kits ønskes
<b>IMMULITE/IMMULITE 1000 Insulin</b>	LKIN1 0335		
	L2KIN2, L2KIN6 312		
	L2KIN2, L2KIN6 313		
	L2KIN2, L2KIN6 314		
	L2KIN2, L2KIN6 315		
	L2KIN2, L2KIN6 316		

Signatur: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_

Udfyld venligst denne blanket og fax den til: +45 4477 5839, eller scan og e-mail til: [dx-helpdesk-dk.healthcare@siemens.com](mailto:dx-helpdesk-dk.healthcare@siemens.com)

Att.: Rikke Egebjerg / Christina Svane Christensen / Pauline Cederskjold.

---

**Siemens Healthcare Diagnostics Inc.**

511 Benedict Ave.  
Tarrytown, NY 10591

[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

Page 3 of 3