

Akut sikkerhedsmeddelelse

VC12-16

September 2012

Dimension Vista[®] systemer

IRON Flex[®] (K3085)

Mulige falsk forhøjede resultater på grund af miljømæssig kontaminering

Vores optegnelser viser, at jeres laboratorium har modtaget Dimension Vista IRON Flex (K3085).

Følgende IRON Flex lot er påvirket af kontaminering:

11286BA, 11319BB, 12004BB, 12044BC, 12073BB, 12073BC, 12101BC, 12101BD, 12130BB, 12130BC, 12188BD og fremtidige lot indtil andet oplyses.

Begrundelse for denne frivillige sikkerhedsmeddelelse:

Siemens Healthcare Diagnostics kan bekræfte, at der kan forekomme falsk forhøjede IRON resultater, hvis prøven analyseres med en Flex brønd, der er kontamineret med jern. Alle lot af IRON Flex kan være påvirket af dette problem. Hvis en Flex brønd er kontamineret med spor af jern, vil hele brønden være påvirket. Alle 15 test i den enkelte og påvirkede Flex brønd vil resultere i forhøjede resultater. Forhøjede resultater er observeret i området fra ca. 3,58-143,2 µmol/L, og den estimerede rate er ca. 1 ud af 2.500 brønde.

Helbredsrisiko:

Falsk forhøjet jern kan forårsage forsinket diagnose af jernmangel eller en formodet diagnose med overskud af jern. Yderligere og nødvendige undersøgelser vil i begge tilfælde reducere risikoen for fejldiagnose.

Anbefalet handling:

Ved fortsat brug af IRON Flex anbefaler Siemens at analysere en kontrol på hver ny Flex brønd, før der foretages analysering af patientprøver. Vores IRON Flex består af 8 brønde med 15 test i hver brønd. Siemens anbefaler at analysere IRON test som batch. I denne meddelelse findes en vejledning, der beskriver, hvordan dette kan håndteres. I denne meddelelse findes også et afsnit med svar på ofte stillede spørgsmål.

Siemens Healthcare Diagnostics ApS.


Borupvang 3
2750 Ballerup

+45 4477 4477
www.siemens.dk/diagnostics

Side 1 of 5

Procedure til sikring af nøjagtigheden af hver IRON Flex brønd

Inaktivering af IRON test på Vista og FlexLab/NEMO:

1. Klik på -symbolet i NEMO.
2. Vælg VISTA, vælg alle VISTA
3. Fjern markeringen ved testen "Jern" gældende for alle Vista.
4. Klik på UPDATE.

Bemærk: Der henvises til NEMO's danske brugermanual side 34, vedrørende "Enabling - disabling af test".

Inaktivering af IRON test på Vista og Centralink:

1. I Centralink åbnes "Method" vinduet for den første Vista.
2. Fravælg checkboksen for "Enable workorders" og vælg OK.
3. Gentag punkt 1-2 for alle IRON metoder for alle Vista instrumenter.

Bemærk: Hvis I benytter ADVIA Lab Automation software version 4.8 eller lavere, skal IRON også inaktiveres på "Tests on Instrument" listen for alle Dimension Vista systemerne.

Bemærk: Hvis instrumentet ikke er forbundet til automatisering, er det ikke nødvendigt at foretage yderligere.

Instrument konfiguration:

1. Inaktiver "Auto-Calibration" for IRON i "Method Configuration" ved at deaktivere "Auto Trigger".
2. Inaktiver "Auto-Scheduled QC" for IRON for at undgå forstyrrelse af testantallet i Flex brønden.
3. Sørg for at kontroller på 2 niveauer benyttes hver dag.
4. Sørg for at der kun påsættes én IRON Flex på instrumentet ad gangen, og at der benyttes samme Flex lot.
5. Analysér kun IRON på ét instrument. Inaktiver eventuelt IRON på andre Dimension Vista instrumenter, hvis nødvendigt.
6. Analysér IRON prøver i batch-mode ved at følge vejledningen under "Analyse af test". For yderligere information om analysering i batch henviser vi til vores Dimension Vista brugermanual kapitel 9 – Advanced Functions – Batch Mode Test Setup.

Analysering af test:

Bemærk: Analyse af IRON test på ét enkelt instrument vil give den mest effektive udnyttelse af denne procedure.

Bemærk: IRON Flex'en indeholder 15 test per brønd. Den følgende procedure beskriver, hvordan man analyserer én kontrol på den enkelte brønd og derefter analyserer 14 patientprøver.

Bemærk: Når der analyseres én kontrol på hver Flex brønd, anbefales det at benytte skiftevis niveau 1 og niveau 2 (f.eks. niveau 1 til den første batch og derefter niveau 2 til den andet batch osv.).

1. For at sikre at der benyttes en ny Flex brønd, skal åbne IRON Flex unloads og loades igen. Benyt **ikke** "Verify" funktionen.
2. Analysér det første kontrolniveau for IRON.
3. Evaluer kontrolresultatet for at sikre, at det er inden for de angivne grænser.
 - Hvis kontrollen er uden for de angivne grænser, skal Flex'en unloads og loades igen. Dette sikrer, at en ny brønd aktiveres. Fortsæt fra punkt 2.
 - Hvis kontrollen er indenfor de angivne grænser, fortsættes til punkt 4.
4. Det er nu muligt at analysere 14 patientprøver med de resterende 14 test, som er tilgængelige i brønden.

Bemærk: For at forhindre instrumentet i at tilsidesætte den aktuelle testordre, anbefaler vi at kontrollere, at alle testresultater (kontrol- og patientresultater) er færdige, før endnu en batch påbegyndes.

- Indsæt 6 prøve-rør i rack 1 og 2.
- Indsæt 2 prøve-rør i rack 3.
- Analysér alle rack.

IRON Flex® reagensbeholdere til Dimension Vista® – Falsk forhøjede resultater

- Overskrid ikke 15 test per batch (ét kontrolniveau og 14 patientprøver).

For at udføre yderligere test startes igen fra punkt 1, indtil alle IRON test er analyseret.

Ofte stillede spørgsmål vedr. øget QC frekvens for IRON

1. Hvor længe skal vi benytte denne procedure?

Denne procedure skal benyttes, indtil Siemens kan identificere og eliminere kontamineringen af vores IRON Flex, eller indtil en automatiseret checkfunktion kan implementeres ved hjælp af instrumentets software. Siemens arbejder dedikeret på begge mulige løsninger.

2. Er det nødvendigt at gennemse tidligere patientresultater?

Siemens anbefaler ikke at gennemse resultater fra tidligere patienter. Da jern ikke er den eneste test, der udføres i forbindelse med en anæmiudredning, vil det være usandsynligt, at en patient med lavt jernniveau ikke ville blive opdaget. Ydermere vil signifikant forhøjede resultater sandsynligvis blive anset for utroværdige. Jeres laboratorieansvarlige bør dog overveje passende handlinger for jeres laboratorium.

3. Hvor stort er niveauskiftet?

Skiftet i niveauet er observeret i forskellige niveauer set over hele analyseområdet. Kontamineringen kan være op til 143,2 µmol/L.

4. Kan en anden metode give indikation af jernmangel?

Ferritin er en mere følsom indikator for jernmangel, og de fleste patienter med mistanke om anæmi vil også få analyseret CBC. Hæmoglobin og hæmatokritværdierne vil også give en god indikation af status på jern for den pågældende patient.

5. Vil Siemens kompensere for brønde, som ikke kan bruges på grund af kontaminering?

Ja, Siemens vil kompensere for eventuelle tab af test på grund af kontaminering og for merforbrug i forbindelse med ekstra kontrolkørsel.

6. Vil Siemens kompensere mig, hvis jeg beslutter at sende mine jern-tests ud af huset?

Nej.

7. Vil Siemens kompensere mit forøgede forbrug af kontrolmateriale?

Ja, svarende til de samlede omkostninger til ekstra kontrolmateriale vil Siemens kompensere for det forøgede forbrug af kontrolmateriale ved at levere Flex uden beregning.

8. IRON er også tilgængelig på Dimension. Er denne analyse også påvirket?

Nej, der er ikke observeret problemer med IRON på Dimension.

9. Hvad er grunden til kontamineringen med jern?

Igangværende undersøgelser viser, at problemet kan være relateret til spor af jern i de Flex beholdere, der benyttes til Dimension Vista.

10. Hvordan starter jeg med at bruge en ny brønd, hvis den brønd, der er i brug, er kontamineret?

Hvis du opdager, at en brønd er kontamineret, og der stadig er test tilbage i brønden, skal du unloade Flex'en og loade den igen på samme instrument. Lad sikkerhedstappen på Flex'en være inde. Benyt **ikke** "Verify" funktionen. Instrumentet vil nu automatisk benytte en ny brønd.

11. Hvis jeg skal kalibrere, hvordan sikrer jeg så, at kalibreringen er analyseret på en god brønd?

Når du kalibrerer, skal du benytte en ny brønd og acceptere kalibreringen i henhold til angivne kriterier. Start en ny brønd og analysér 2 niveauer af kontrollen for at verificere kalibreringen. Hvis kontrollen er lav, så er det muligt, at du har kalibreret på en kontamineret brønd. Kalibrer igen på en ny brønd.

12. Hvis frekvensen for kontaminering er så lav, hvorfor skal jeg så lave alt dette arbejde?

Da Siemens er dedikeret til at levere produkter af høj kvalitet, er denne procedure udviklet for at sikre tillid til kvaliteten af de patientresultater, som frigives fra jeres laboratorium.

13. Skal jeg fortsætte med at kontakte Siemens, når jeg finder en brønd, der er kontamineret?

Ja, Siemens skal kontaktes, når du finder en brønd, der er kontamineret. På denne måde kan vi overvåge kvaliteten af det reagens, som vi leverer til vores kunder.

14. Hvis jeg kun har 10 test, der skal analyseres? Hvordan sikrer jeg så, næste gang jeg skal analysere IRON, at kontrollen analyseres på en ny brønd?

For at undgå forvirring og for sikre en nem standardprocedure anbefaler Siemens at unloade og loade den delvist brugte Flex for at sikre, at en ny brønd tages i brug, inden næste batch startes.