

Viktig sikkerhedsmeddelelse

FSCA CHC 12-01B/10815527 Rev. A

Juli 2013

ADVIA Chemistry Systems

Alkalisk phosphatase reagenskit-lot (ALPAMP-lot) 267774 og 271674 kan have øget antal absorptions-flag

Kære kunde,

Vores fortegnelser viser, at du har eller muligvis har modtaget følgende produkt:

Table 1. Berørt produkt

Analyse	Testkode	Katalog-nummer	Siemens materialenummer (SMN)	Parti-nummer	Udløbs-dato
Alkalisk phosphatase	ALPAMP	03035814	10309049	267774	2013-12
				271674	2013-12

Årsag til tilbagekaldelse

Siemens Healthcare Diagnostics foretager en tilbagekaldelse af ALPAMP reagenskit-lot 267774 og 271674 til brug i ADVIA[®] Chemistry Systems 1200, 1650, 1800 og 2400. Siemens har bekræftet at disse lot udviser en øget forekomst af absorptions-flag (u, U) og //// fejl.. Absorptions-flag u og U indikerer en unormalt høj absorptions, som overstiger enten blank eller prøvens grænse; resultaterne kan rapporteres med disse flag. Absorptions-flag //// indikerer en beregningsfejl, og der genereres ingen resultater af systemet; resultaterne kan ikke rapporteres med disse flag.

Siemens har identificeret grundlæggende årsag til dette problem og har gennemført kontrol af fremstillingen for at forhindre en gentagelse. Siemens har sikret, at alle andre lot af alkalisk phosphatase-reagenser fra denne dato ikke er berørt.

Sundhedsrisiko

Den øgede forekomst af absorptions-flag i disse lot er ikke blevet sat i forbindelse med unøjagtige resultater. Hvis kalibrerings- og QC-resultater er acceptable, er de rapporterede patientresultater acceptable. Dette problem udgør ingen sundhedsrisiko for patienterne, og det er ikke nødvendigt at gennemgå tidligere genererede resultater.

Skridt, der skal tages af kunden

I forbindelse med de ovenfor angivne produktlotnumre skal følgende skridt tages:

1. Ophør med brugen af de ovennævnte reagenslot, og kasser dem. Siemens tilbyder erstatningskit for disse produkter uden beregning.
2. Gennemgå jeres reagenslager for disse produkter, og vurder laboratoriets behov for erstatningskit.
3. Udfyld og returner formularen Recall Effectiveness Check, som er vedhæftet dette brev, inden for 7 dage for at rekvirere de nødvendige erstatningskit uden beregning.

Opbevar venligst dette brev i laboratoriets arkiv og fremsend det til dem, som måtte have modtaget det omtalte produkt.

Vi beklager ulejligheden og eventuelt besvær, som situationen har forårsaget. Hvis I har tekniske spørgsmål vedrørende disse oplysninger, bedes I kontakte jeres lokale Siemens teknisk support. Tak for jeres forståelse og fortsatte støtte til produkterne fra Siemens Healthcare Diagnostics.

Med venlig hilsen

Lisa Granberg

Regulatory affairs

ADVIA er et varemærke tilhørende Siemens Healthcare Diagnostics.

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

Alkalisk phosphatase reagenskit-lot (ALPAMP-lot) 267774 og 271674 kan have øget antal absorbans-flag

Ref.: FSCA CHC 12-01B/10815527 Rev. A

Med denne svarformular bekræftes modtagelsen af den vedlagte akutte sikkerhedsmeddelelse fra Siemens Healthcare Diagnostics dateret juli 2013, vedrørende ADVIA Chemistry alkalisk phosphatase reagenskit-lot (ALPAMP lot 267774 og 271674), som kan have et øget antal absorbans-flag (10815527 Rev. A). Læs venligst alle spørgsmålene og afkryds det svar, der passer. Send den udfyldte formular med telefax til Siemens Healthcare Diagnostics på det faxnummer, der er angivet nederst på denne side.

1. Jeg har læst og forstået instruktionerne i den akutte sikkerhedsmeddelelse, som følger med brevet af juli 2013. Ja Nej
2. Har du et eller flere eksemplarer af det beskrevne produkt? (Kontrollér dit lager, før du svarer.) Ja Nej
3. Hvis svaret på ovenstående spørgsmål er ja, hvor meget af produktet er du i besiddelse af, og hvor stor en mængde skal erstattes?

Produktbeskrivelse Produktkatalognr. / SMN-nr. / Lot-nr.	Kasseret mængde	Den nødvendige erstatningsmængde

Navn på person, som udfylder spørgeskemaet:

Titel:

Institution:

Serienummer på instrument:

Gade:

By:

Telefon:

DEN UDFYLDTE FORMULAR BEDES FAXET TIL +46 (0)8-730 72 80 , attn. Lisa Granberg