

## Akut sikkerhedsmeddelelse

FSCA CHSW-13-01/10814864 utgåva A

September 2013

### ADVIA 1200, 1650, 1800 og 2400 Chemistry System

#### Ratio Parameters Flagging Behavior – alle softwareversioner

---

Kære kunde,

Vores registreringer viser, at du anvender et ADVIA® 1200, 1650, 1800, eller 2400 Chemistry System.

#### Årsag til feltkorrektionen

Siemens Healthcare Diagnostics udfører et feltkorrektion for ADVIA 1200, 1650, 1800 og 2400 Chemistry System.

Siemens har bekræftet, at ovennævnte ADVIA Chemistry Systemer vil rapportere resultater beregnet ved hjælp af Ratio Parameters-funktionen uden fejlflag, når underliggende individuelle testresultater, der er anvendt som led i beregningen, er markeret med flag. I de tilfælde, hvor et fejlflag undertrykker et numerisk resultat, vil der ikke blive udført nogen forholdsberegning. Hvis et numerisk resultat giver et flag, vil forholdet blive rapporteret uden flag.

#### Sundhedsrisiko

Individuelle testresultater, der er forbundet med almindelige forholdstests (f.eks. Anion Gap (AG), A/G-ratio (A/G-forhold), Osmolality (Osmolalitet) og estimeret ioniseret calcium) har klinisk nytte og bliver typisk gennemgået og rapporteret i forbindelse med forholdet. Men % HbA1c\_3-metoden kan indstilles til kun at rapportere Ratio Parameters-resultatet. I så fald kan en forholds-værdi med en flagmarkeret komponentværdi blive rapporteret uden passende gennemgang eller ny test, hvilket potentielt kan føre til uhensigtsmæssig vurdering af patienternes af glykæmiske kontrol.

Baseret på en Siemens intern risikoanalyse kan det ikke anbefales at betragte tidligere resultater. Gennemgå dette brev sammen med laboratoriets medicinske leder.

## Handlinger, der skal udføres af kunden

1. Find de Ratio Parameters-tests, der er udført på systemet, samt deres individuelle komponentanalyser.

Brug afdelingens tekniske chef/supervisors adgangskode til din konto for at komme ind i System Setup (Systemopsætning). I System Setup (Systemopsætning) skal du markere Ratio Parameters for at gennemgå skærbilledet for opsætning af Ratio Parameters. Find ud af, hvilke Ratio Parametre (Forholdsparametre)-analyser, der er konfigureret på systemet, samt de enkelte analyser der tilsammen udgør Ratio Parameters-testen. Disse tests bør gennemgås før godkendelse af Ratio Parameters-analyseresultater. Almindeligt forekommende Ratio Parameters-beregnete analyser omfatter: % HbA1c, AG, A/G-forhold, Osmolalitet og ioniseret calcium. Dette er ikke en komplet liste. Hver afdeling kan udforme User Defined (Brugerdefinerede) metoder, der anvender Ratio Parameters-funktionen, til at definere en vilkårlig individuel analyse som del af et beregnet resultat.

2. Gennemgå og evaluer Flags/Marks (Flag/Mærker) forbundet med individuelle komponentanalyser før du rapporterer Ratio Parameters-analyseresultater.

Muligheder ved gennemgang:

- a. Gennemgå alle resultaterne fra ADVIA Chemistry System Review og Edit (Rediger)-skærbilledet, før rapportering af Ratio Parameters-resultater.
- b. Arbejd sammen med din CentralLink™-specialist for at definere en optimeret workflow-løsning. CentralLink systemet kan bevare flagmarkerede individuelle testresultater og det resulterende beregnede analyseresultat, så du kan gennemgå og godkende det.
- c. Hvis laboratoriet ikke har et CentralLink-system, bedes du i samarbejde med din LIS/middleware-udbyder sikre, at de enkelte komponentanalyser for en Ratio Parameters-test bliver gennemgået, før det beregnede resultat af testen bliver godkendt.

Hvis du har tekniske spørgsmål, kan du kontakte Siemens Helpdesk på +46 8 730-7260

Opbevar dette brev i laboratoriets arkiv og videregiv det til alle, som måtte have modtaget dette produkt.

Vi beklager ulejligheden denne situation har medført. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte Siemens Helpdesk.

Med venlig hilsen

Lisa Granberg

Regulatory affairs

ADVIA og CentralLink er varemærker tilhørende Siemens Healthcare Diagnostics.

## FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

ADVIA Chemistry Systems Ratio Parameters Flagging Behavior – alle softwareversioner

Ref.: FSCA CHSW-13-01/10814864 utgåva A

Med denne svarformular bekræftes modtagelsen af den vedlagte akutte sikkerhedsmeddelelse fra Siemens Healthcare Diagnostics dateret september 2013 vedrørende ADVIA Chemistry Systems Ratio Parameters Flagging Behavior – alle softwareversioner (10814864 Rev. A). Læs alle spørgsmålene og afkryds det svar, der passer bedst. Den udfyldte formular skal faxes til Siemens Healthcare Diagnostics som anført nederst på siden inden 7 dage efter modtagelsen.

- |   |                             |                              |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| 1. Jeg har læst og forstået instruktionerne i den akutte sikkerhedsmeddelelse, som følger med brevet af september 2013.   | Ja <input type="checkbox"/> | Nej <input type="checkbox"/> |
| 2. Jeg har identificeret alle Ratio Parameters-tests og/eller individuelle komponentanalyser, og vores laboratorium vil indføre en arbejdsgang, hvor alle komponent- og forholdsresultater gennemgås før rapportering af Ratio Parameters-resultater. | Ja <input type="checkbox"/> | Nej <input type="checkbox"/> |

Navnet på den person, der har udfyldt spørgeskemaet:

Titel:

Institution:

Instrumentserienummer:

Gade/vej:

By:

Telefonnummer:

DEN UDFYLDTE FORMULAR BEDES FAXET TIL SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS AB, FAX: +46 8-730 72 80 ELLER VIA E-POST TILL [dxsefsca.healthcare@siemens.com](mailto:dxsefsca.healthcare@siemens.com)