

ADVIA Chemistry Systems

Ny tildeling af værdier for Siemens Chemistry Calibrator lot-numrene 090445B og 090445C til ADVIA Chemistry direkte bilirubinanalyse (DBIL_2)

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

Table 1. Berørt kalibrator

Kalibrator	Siemens materiale-nummer (SMN)	Siemens reference-nummer (REF)	Delnummer	Lot-nummer	Udløbs-dato
Siemens Chemistry Calibrator	10312279	09784096	T03-1291-62	090445B 090445C	2014-07 2014-10

Årsag til feltkorrektionen

Siemens Healthcare Diagnostics udfører en feltkorrektion for Siemens Chemistry Calibrator, lot-numrene 090445B og 090445C i ADVIA® 1200, 1650, 1800 og 2400 Chemistry Systems. Der er blevet tildelt nye systemspecifikke værdier (SSV'er) for den direkte bilirubinanalyse (DBIL_2) for disse lot. Siemens har fastslået, at de systemspecifikke værdier for DBIL_2, der for nærværende er tildelt disse lot, kan forårsage en gennemsnitlig forskydning på +7-9 % i kvalitetskontrol og genfindning af prøven på et 3 mg/dl-niveau. Denne akutte sikkerhedsmeddelelse giver en ny tildeling af værdier til DBIL_2 SSV'er for Chemistry Calibrator lot-numrene 090445B og 090445C.

Sundhedsrisiko

Den let positive forskydning i direkte bilirubin observeres i værdier, der er tilnærmelsesvis ti gange højere end referencegrænsen. I tilfælde af hyperbilirubinæmi, der skyldes lever obstruktion, vil forskydningen ikke have indflydelse på brugen af analysen til støtte af diagnosen. I tilfælde af hyperbilirubinæmi, hvor analysen bruges til at estimere indirekte bilirubin i forening med total bilirubin, vil det totale bilirubin blive ganske let underestimeret. Den kliniske fortolkning af resultaterne vil dog ikke blive påvirket. Som eksempel kan nævnes nyfødte med neonatal gulsot, der skyldes en umoden glukuronidation pathway. Hos dem er og forbliver indirekte bilirubin den primære form for bilirubinæmi. Den ubetydelige forskydning af det forventet lave bilirubin vil ikke påvirke diagnose eller behandling. Det er ikke nødvendigt at se på tidligere resultater, omend det kan være nyttigt at gennemgå proficiency survey-resultater med anvendelse af de berørte lot, hvis der blev observeret en forskydning i forhold til den sammenlignelige gruppe. Indholdet af dette brev bør drøftes med din medicinske leder.

Ny tildeling af værdier for Siemens Chemistry Calibrator lot-numre 090445B og 090445C til ADVIA Chemistry direkte bilirubinanalyse (DBIL_2), ref. FSCA CHC13-05

Handlinger, der skal udføres af kunden

Brug de nye tildelte systemspecifikke værdier til DBIL_2 SSVs for Chemistry Calibrator lotnumrene 090445B og 090445C, der er anført i tabel 2.

Table 2. Ny tildeling af systemspecifikke værdier (SSV'er) til ADVIA Chemistry Direct Bilirubin-analyse (DBIL_2) i Siemens Chemistry Calibrator lot-nr. 090445B (udløbsdato 2014-07) og lot-nr. 090445C (udløbsdato 2014-10)

Kalibratorlot	Nuværende SSV, direkte bilirubin (almindelige og SI-enheder)	Ny tildeling af SSV, direkte bilirubin (almindelige og SI-enheder)
090445B	4,25 mg/dl (73 µmol/l)	3,83 mg/dl (66 µmol/l)
090445C	4,25 mg/dl (73 µmol/l)	3,84 mg/dl (66 µmol/l)

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

E-mail: lisa.granberg@siemens.com

ADVIA er et varemærke tilhørende Siemens Healthcare Diagnostics.

AKUT SIKKERHEDSMEDDELElse CHECK

Ny tildeling af værdier for Siemens Chemistry Calibrator lot-numre 090445B og 090445C til ADVIA Chemistry direkte bilirubinanalyse (DBIL_2)

Ref.: FSCA CHC13-05/10816681 Rev. A

Med denne svarformular bekræftes modtagelsen af den vedlagte akutte sikkerhedsmeddelelse fra Siemens Healthcare Diagnostics dateret september 2013 vedrørende Ny tildeling af værdier for Siemens Chemistry Calibrator lot-numrene 090445B og 090445C til ADVIA Chemistry direkte bilirubinanalyse (DBIL_2) [10816681 Rev. A]. Læs venligst alle spørgsmålene og afkryds det svar, der passer. Den udfyldte formular faxes til Siemens Healthcare Diagnostics med det faxnr., som er anført nederst på siden.

1. Jeg har læst og forstået instruktionerne i den akutte sikkerhedsmeddelelse, som følger med brevet af september 2013. Ja Nej

Navn på den person, der har udfyldt spørgeskemaet:

Titel:

Kontonummer:

Institution:

Instrumentserienummer:

Gade/vej:

By:

Land:

Telefonnummer:

DEN UDFYLDTE FORMULAR BEDES SENDT TIL TILL SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS AB, ATT. LISA GRANBERG FAXNUMMER +46 (0)8-730 72 80