

Akut sikkerhedsmeddelelse

10814871 Rev. A

April 2013

ADVIA Kemi systemer

Liquid Specific Protein Calibrator Lot # 244560 ændring

Årsag til korrigerende handling

Siemens Healthcare Diagnostics udfører en frivillig korrigerende handling for Siemens Liquid Specific Protein (LSP) Calibrator Lot # 244560, som bruges på ADVIA® 1200, 1650, 1800 og 2400 kemi systemer. De systemspecifikke værdier (SSV) for Rheumatoid Factor (RF) analysen er blevet ændret for dette lot nummer. Siemens har fundet, at de nuværende Rheumatoid Factor SSV'er kan give et skift på gennemsnitligt -15 % for kontroller og patientprøver i forhold til sidst. Denne akutte sikkerhedsmeddelelse giver nye værdier for RF analysens SSV for LSP Calibrator Lot # 244560.

Vore optegnelser viser, at jeres laboratorium har modtaget det følgende produkt:

Tabel 1. Berørt kalibrator

Kalibrator	Siemens Material Nummer (SMN)	Siemens Reference Nummer (REF)	Part Nummer	Lot Nummer	Udløbs dato
Siemens LSP Calibrator	10311929	07711199	B03-4845-01	244560	2014-05-28

Helbredsrisiko

Det gennemsnitlige skift på -15 % for patientresultater, har ingen effekt på den kliniske anvendelse af RF analysen. Indholdet af denne akutte sikkerhedsmeddelelse bør diskuteres den ansvarlige for laboratoriet.

Aktion, som bør tages af kunden

Anvend de ændrede SSV'er for RF analysen for LSP Calibrator Lot # 244560, som angivet i tabel 2.

Siemens Healthcare Diagnostics

Borupvang 3
2750 Ballerup www.siemens.com/diagnostics

Side 1 af 3

Tabel 2. Ændrede System Specifikke Værdier (SSV) for Rheumatoid Factor i Siemens Liquid Specific Protein Calibrator Lot # 244560 (udløbsdato 2014-05-28)

Glas lot	Nuværende SSV, Rheumatoid Factor (Almindelige og SI enheder)	Ændrede SSV, Rheumatoid Factor (Almindelige og SI enheder)
110IT (LSP1)	0 IU/mL	0 IU/mL
111IT (LSP2)	10.69 IU/mL	14.95 IU/mL
112IT (LSP3)	21.28 IU/mL	25.68 IU/mL
113IT (LSP4)	42.87 IU/mL	50.15 IU/mL
114IT (LSP5)	68.46 IU/mL	76.18 IU/mL
115IT (LSP6)	105.96 IU/mL	117.62 IU/mL

Opbevar dette brev sammen med øvrig information om metoder og systemer.

Videresend venligst kopi af brevet, hvis du har leveret de berørte produkter til andre.

Vi beklager de gener, som denne situation har medført. Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte vores servicecenter (telefon: 7012 4477).

ADVIA er et varemærke tilhørende Siemens Healthcare Diagnostics.

Tilbagemeldingskema

Liquid Specific Protein Calibrator Lot # 244560 ændring

Udfyld venligst nedenstående skema som bekræftelse på modtagelse af den vedhæftede sikkerhedsmeddelelse 10814871 Rev. A af april 2013, omhandlende Liquid Specific Protein Calibrator Lot #244560 ændring.

Returner derefter venligst det udfyldte skema til nedenstående faxnummer.

1. Jeg har læst og forstået Akut sikkerhedsmeddelelse 10814871 Rev. A af april 2013. Ja Nej
2. Har du det angivne produkt? Ja Nej

Navn:

Titel:

Institution:

Instrument serienumre:

Gade:

By:

Telefon:

Send venligst det udfyldte skema per fax til

+45 4477 5839

Att. Esben Sick

Siemens Healthcare Diagnostics

Borupvang 3
2750 Ballerup www.siemens.com/diagnostics

Side 3 af 3