

**IMMULITE®**  
**IMMULITE® 1000**

### Ugyldige justeringer af tredjegerations-TSH (thyroideastimulerende hormon)

#### Årsager til frivillig korrektion

Siemens Healthcare Diagnostics har identificeret et accelereret fald i counts per second (CPS) for de kit-lot, der er opstillet i tabel 1. Dette kan medføre hældningskoefficienter for justeringer, der er større end 1,8, før udløbsdatoen, der er anført på kittets etiket, er nået.

Det fremgår af vores notater, at I har modtaget nedenstående produkt:

**Table 1.**

Analyse	Test-kode	Katalog-nummer	Siemens materialenummer (SMN)	Kittets lotnr.
Tredjegerations thyroideastimulerende hormon	TSH	LKTS1/ 6603644 LKTS5/ 6603652	10381620 10381627	434 og derover

#### Sundhedsrisiko

Hvis hældningskoefficienterne for justering er 1,8, og kvalitetskontrolresultaterne er inden for de fastlagte intervaller, 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

Hvis justeringen er vellykket, og kontrollerne ligger inden for intervallet, kan I fortsætte med at bruge kittet.

Hvis justeringen ikke er vellykket, skal I ophøre med at bruge lottet, kassere den resterende beholdning og kontakte det lokale Siemens Helpdesk for at få et erstatningsprodukt.

I forbindelse med de berørte kit-lot skal følgende skridt tages:

- Udfyld og returner formularen Field Correction Effectiveness Check, som er vedhæftet dette brev, inden for 7 dage.
- Gennemgå jeres lager for de berørte reagenslot med henblik på at vurdere laboratoriets behov for erstatningskit.
- Opbevar dette brev i laboratoriets arkiv.

## Ugyldige justeringer af tredjegerations-TSH (thyroideastimulerende hormon)

---

- Send dette brev til alle, som du har distribueret dette produkt til.

Hvis I har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, bedes I kontakte Siemens Technical Helpdesk

Vi beklager ulejligheden, som denne situation kan have forårsaget. Siemens har forpligtet sig til at give vores kunder analyser af allerhøjeste kvalitet. Tak for jeres forståelse og fortsatte støtte.

IMMULITE er et varemærke tilhørende Siemens Healthcare Diagnostics.

Med venlige hilsninger

Lisa Granberg

Regulatory affairs

Siemens Healthcare Diagnostics AB

### FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

Ugyldige justeringer af tredjegerations-TSH (thyroideastimulerende hormon)

Ref.: FSCA IMC 12-07A/1108

Med denne svarformular bekræftes modtagelsen af den vedlagte akutte sikkerhedsmeddelelse, Siemens Healthcare Diagnostics nr. 1108, dateret februar 2013, vedrørende ugyldige justeringer af tredjegerations-TSH (thyroideastimulerende hormon). Læs venligst alle spørgsmål 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 for den akutte korrektion af medicinsk udstyr, som følger med dette brev. Ja  Nej
2. Vi er i besiddelse af kittene fra katalog nr. 6603644/LKTS1. Ja  Nej
3. Vi er i besiddelse af kittene fra katalog nr. 6603652/LKTS5. Ja  Nej

**Bemærk: Der vil blive leveret erstatninger, når jeres lagerliste fremlægges.**

Katalognummer	Kasseret mængde	Antal erstatningskit
6603644/LKTS1		
6603652/LKTS5		

Navn på den person, der har udfyldt spørgeskemaet:

Titel: Sendes til kontonummer:  
Institution: Instrumentserienummer:  
Gade/vej: Dato:

By: Telefonnummer:

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