

**RAPIDPoint® 405/500 systemer**  
**RAPIDLab® 1245/1265 systemer**

### Neonatal Bilirubin resultater når tHb er udenfor øvre måleområde

---

#### Årsag til denne sikkerhedsmeddelelse

Vi gør hermed opmærksom på, at resultatet for neonatal bilirubin (nBili) kan udvise større usikkerhed, når nBili koncentrationen er >12 mg/dL (205 µmol/L) og tHb koncentrationen overskrider øvre måleområde >25 g/dL (15,5mmol/L).

Når dette indtræffer, vil instrumentet rapportere et nBili resultat der er højere eller lavere end forventet. nBili parameteren er afhængig af tHb. For at nBili kan blive korrekt målt, skal tHb være korrekt kalibreret og må ikke have tilknyttede fejlkoder. Der henvises til tabellen herunder for, hvorledes instrumentet rapporterer de forskellige resultatsituationer.

tHb	nBili	tHb Instrumentet rapporterer	nBili Instrumentet rapporterer
> 25 g/dL (15,5 mmol/L)	>12 mg/dL (205 µmol/L)	-----↑	nBili result
> 25 g/dL (15,5 mmol/L)	≤12 mg/dL (205 µmol/L)	-----↑	-----?

Denne omstændighed angår kun brugere, der afgiver svar for nBili.

Som det fremgår af brugermanualen, er følgende beskrevet i afsnittet 'neonatal bilirubin interference'.

#### **Begrænsninger:**

Som ved alle diagnostiske test, må definitiv diagnose ikke baseres på resultatet af én enkelt test. En læge skal stille en diagnose på baggrund af alle kliniske fund og laboratoriefund.

For fuldblod, kan den totale analytiske fejl være højere end den fastlagte grænse på +/- 20%. Den målte totale analytiske fejl inkluderer mange fejlkilder såsom dag-til-dag variation, instrument-til-instrument differencer og variation i den anvendte reference metode for sammenligning.

#### **Helbredsrisiko**

Helbredsrisikoen er på baggrund af ovennævnte omstændighed begrænset til en potentiel forsinkelse i detekteringen af hyperbilirubinæmi, imens resultatet bekræftes, hvis resultatet er lavere end forventet. Der er en minimal helbredsrisiko, hvis der findes et højere resultat end forventet, da lysterapi allerede vil være initieret, og et skift af terapi vil være på baggrund af yderligere laboratorietest.

Siemens anbefaler ikke gennemgang af tidligere resultater eller gentagen analysering alene på baggrund af dette problem.

#### **Kundeaktion**

- Hvis instrumentet rapporterer "----↑" for tHb resultatet, og et nBili resultat rapporteres, må nBili resultatet fra instrumentet ikke anvendes.
- Konferer dette brev med din kliniske ledelse.
- Bekræft indenfor en uge modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse, som beskrevet i den e-mail sikkerhedsmeddelelsen er vedhæftet.

Opbevar dette brev i laboratedokumentationen, og videresend brevet til øvrige interessenter på laboratoriet.

Vi undskylder for ulejligheden som denne meddelelse måtte medføre, og takker for din forståelse.

Har du spørgsmål, kontakt venligst din Siemens repræsentant.

RAPIDLab og RAPIDPoint er varemærker under Siemens Healthcare Diagnostics.

