

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Atellica CH® instrument

Reagensloter 280765, 280766 och 280767 – kalibreringsfel och ökad variabilitet av resultat – för kreatinkinas (CK_L)

Enligt våra uppgifter kan ditt laboratorium ha mottagit följande produkt:

Table 1. Berörda Atellica CH® analysatorprodukter

Metod	Test-kod	Siemens material-nummer (SMN)/katalognummer	Lot-nummer	Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)	Tillverkningsdatum/första leveransdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
Kreatin-kinas	CK_L	11097640	280765	2019-09-01	2018-08-01 / 2018-09-17
			280766	2019-10-01	2018-09-01 / 2019-01-03
			280767	2019-11-01	2018-10-01 / 2018-10-26

Anledning till återkallandet:

Syftet med detta meddelande är att underrätta dig om ett problem med de produkter som listas i tabell 1 ovan och ge anvisningar om åtgärder som ditt laboratorium måste vidta.

Siemens Healthcare Diagnostics har bekräftat en ökad incidens av kalibreringsfel vid användning av de kreatinkinaskit som listas i tabell 1 ovan på Atellica CH. Om kalibreringen misslyckas kan instrumentet inte generera resultat.

I de fall kalibreringen lyckas har Siemens även bekräftat att för de loter som listas i tabell 1 kan patientresultaten vara falskt sänkta eller förhöjda i hela analysintervallet. (Se tabell 2 för Siemens intern testresultat.) Därför ber Siemens er att kassera de kitloter som listas i tabell 1.

Se bilaga 1 för diagram över procentuell avvikelse för loterna 280765, 280766 och 280767 jämfört med referensreagens med lot 280810.

Kvalitetskontrollen kan upptäcka problemet men det är inte säkert.

Tabell 2. Patientjämförelse med referenslot 280810 över analysintervallet.

Reagenslot	Värsta tänkbara negativa procentuella avvikelse	Värsta tänkbara positiva procentuella avvikelse
280765	-23,4% vid 64 U/L	18,2% vid 55 U/L
280766	-37,5% vid 40 U/L	4,2% vid 236 U/L
280767	-48,6% vid 35 U/L	16,7% vid 18 U/L

Siemens är för närvarande i färd med att utreda grundorsaken till detta problem.

Hälsorisker

Hälsoriskerna på grund av användning av den berörda produkten är försumbara. I de fall när kalibreringen lyckas skulle de potentiella avvikelser som observerats för patientprover i kliniskt relevanta koncentrationer inte leda till kliniskt relevanta skillnader i patientbehandling. Kreatinkinas används normalt som enda parameter utan tolkas inom ramen för ett sammanhang där hänsyn tas till klinisk historik/symtomologi utöver annan laboratorietestning såsom elektrolyter, BUN, kreatinin och eller urinmyoglobin. Siemens rekommenderar ingen översyn av tidigare resultat.

När kalibreringen misslyckas kan testningen fördröjas. Denna fördröjning är tydlig för laboratoriet och hanteras enligt laboratoriets standardriktlinjer och rutiner.

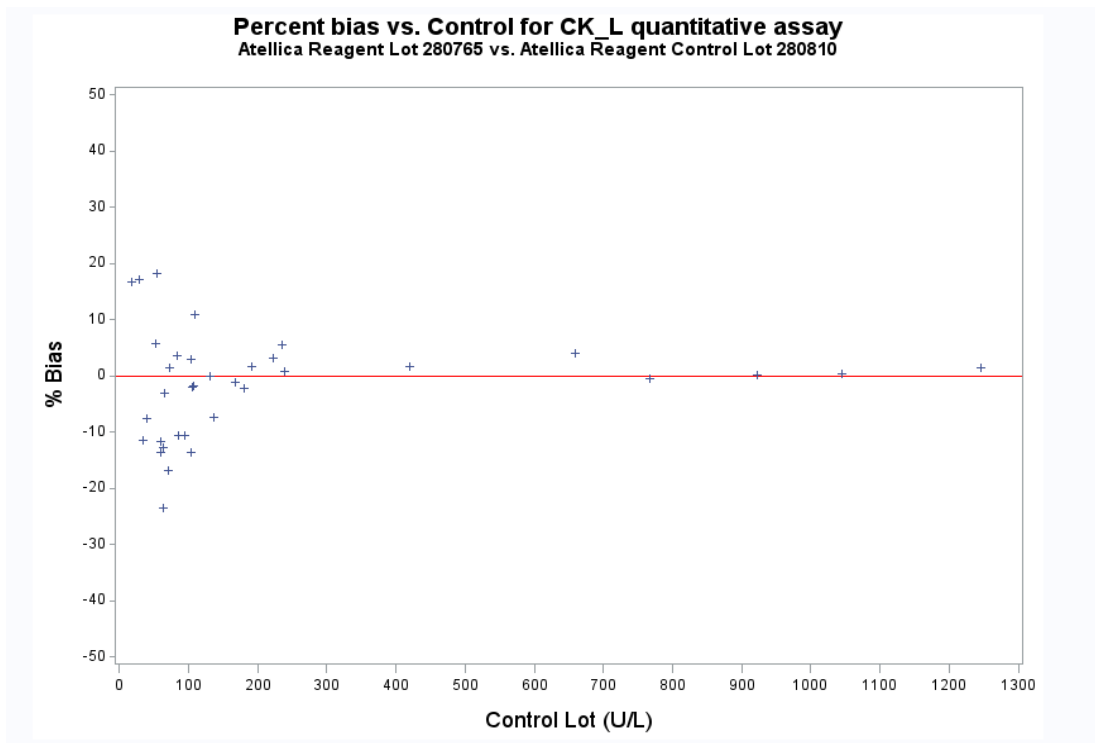
Åtgärder som kunden ska vidta

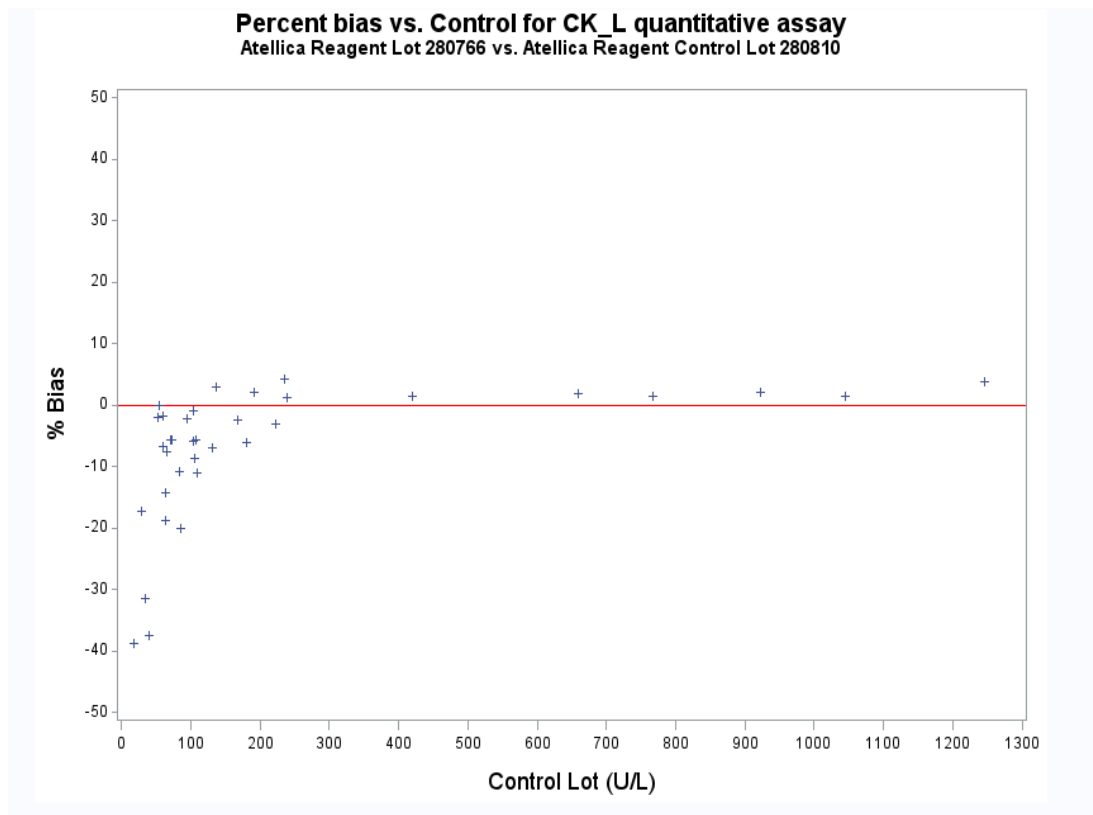
- Sluta använda och kassera de kitloter som anges i tabell 1.
- Se över ert förråd av dessa reagens för att avgöra laboratoriets behov av ersättningsprodukter och för att lämna information till Siemens för rapportering till myndigheterna.
- Fyll i och skicka in det bifogade formuläret "Kontroll av genomförd åtgärd hos kund" inom 30 dagar.
- Vänligen diskutera detta meddelande med medicinskt ansvarig.
- Om du har mottagit några rapporter om sjukdom eller incidenter som är förknippade med produkterna i tabell 1 ber vi dig att omedelbart kontakta Siemens kundtjänst eller den lokala tekniska supporten.
- Förvara detta meddelande med laboratoriets dokument och vidarebefordra det till dem som kan ha mottagit denna produkt.

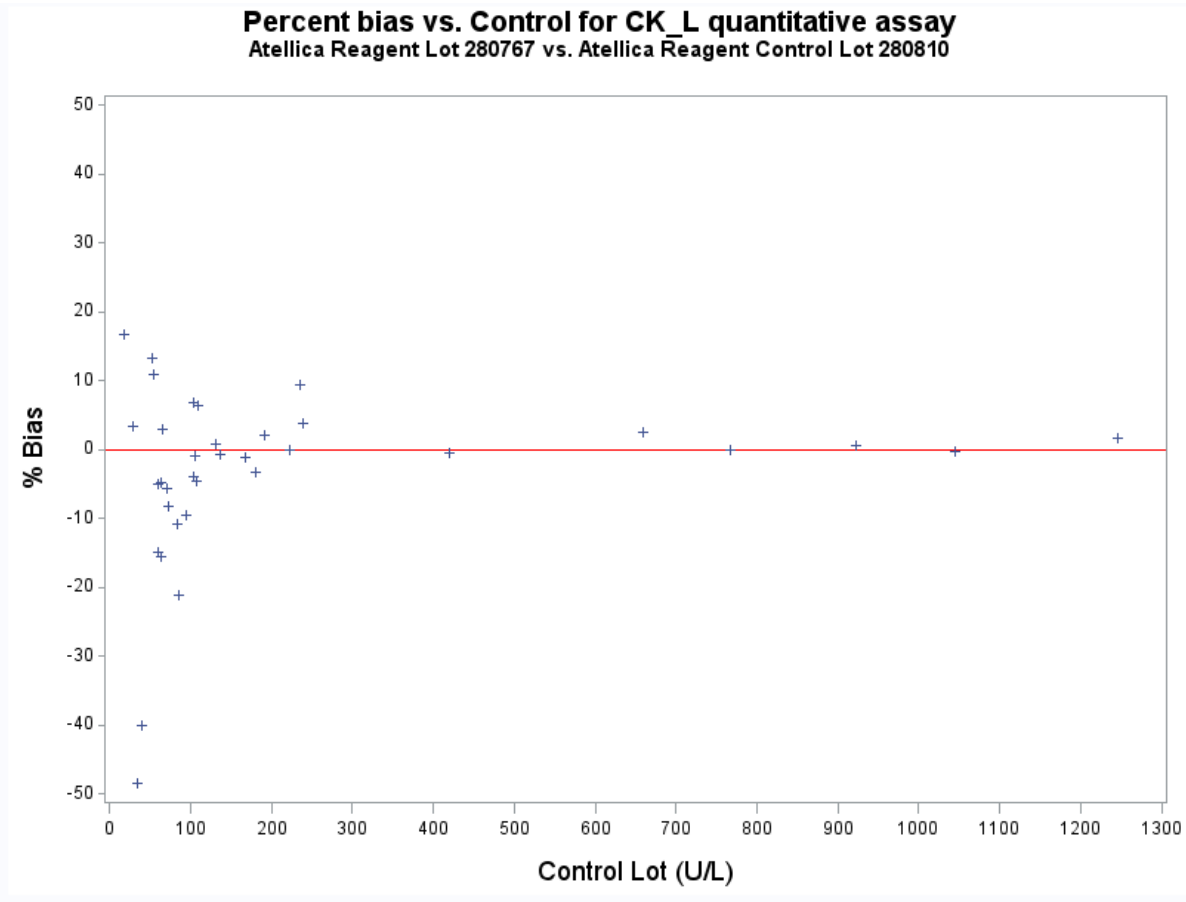
Vi ber om ursäkt för allt besvär som denna situation kan föranleda. Om du har några frågor ber vi dig kontakta Siemens kundtjänst eller den lokala tekniska supporten.

Atellica är ett varumärke som tillhör Siemens Healthcare Diagnostics.

Bilaga 1.







KONTROLL AV GENOMFÖRD ÅTGÄRD HOS KUND

Reagensloter 280765, 280766 and 280767 till Atellica CH® analysator – kalibreringsfel och ökad variabilitet – för kreatinkinas (CK_L).

Detta svarsformulär är att bekräfta mottagandet av bifogade viktiga säkerhetsmeddelande ACHC19-02.A.OUS.CHC, rev. A, daterat maj 2019, från Siemens Healthcare Diagnostics om de reagenskitloter som listas i tabell 1 för kreatinkinas (CK_L), vilka ger fler systemgenerade kalibreringsfel samt variabilitet av resultaten vid användning på Atellica CH® 930 analysator. Återsänd det ifyllda formuläret till Siemens Healthcare Diagnostics enligt anvisningarna längst ner på denna sida.

1. Jag har läst och förstått anvisningarna i detta viktiga säkerhetsmeddelande. Ja Nej
2. Finns några av de berörda produkterna vid din enhet/ditt laboratorium? Ja Nej
Vänligen kontrollera innan du svarar.

Om svaret på ovanstående fråga är Ja, vänligen fyll i tabellen nedan för att ange antalet berörda produkter i ditt laboratorium och ditt behov av ersättningsprodukter.

Produktbeskrivning Produktkatalognr/SMN/lotnr	Antal berörda produkter i lager som ska kasseras	Antal ersättningsprodukter som behövs
Kreatinkinas (CK_L)/ 11097640/280765 till Atellica		
Kreatinkinas (CK_L)/ 11097640/280766 till Atellica		
Kreatinkinas (CK_L)/ 11097640/280767 till Atellica		

Namn på den person som fyllde i formuläret:

Befattning:

Institution:

Instrumentets serienummer:

Adress:

Postadress:

Ev. delstat:

Telefon:

Land:

###Customer Sold To #:

Customer Ship To #:

Skriv ett mejl med det ifyllda formuläret till Customer Care Center på ccc.se@siemens.com.
Om du har några frågor ber vi dig kontakta Siemens lokala tekniska support. 020-225022.