

ADVIA® kemiinstrument

Reagensloter 465336, 465663, 468449 – systemflaggor (U-, u-flaggor) och ökad variabilitet i resultat – för kreatinkinas (CK_L)

Enligt våra uppgifter kan ditt laboratorium ha mottagit följande produkt:

Table 1. ADVIA kemisystem – berörda produkter

Metod	Test-kod	Siemens materialnummer (SMN)/katalognummer	Kitlot-nummer	Komponent-lotnummer (R1/R2)	Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)	Tillverkningsdatum/första leveransdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
Kreatin-kinas	CK_L	10729780	465336	235/236	2019-12-28	2018-09-04 / 2018-09-10
			465663	237/238	2020-01-28	2018-09-18 / 2018-09-26
			468449	239/240	2020-01-28	2018-10-10 / 2018-10-15

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 fått rapporter som tyder på ökad incidens av systemgenererade (U, u) flaggor i kalibrerings-, kvalitetskontroll- och patientresultat vid användning av de reagenskitloter för kreatinkinas (CK_L) som listas i tabell 1 på ADVIA® 1800-, 2400- och XPT. Patientresultat med u-flaggor kan inte rapporteras.

För de loter som listas i tabell 1 har Siemens också bekräftat att patientresultat kan vara falskt sänkta eller förhöjda i hela analysintervallet även när inga u-flaggor genereras (se tabell 2 för Siemens interna testresultat). Därför ber Siemens er att kassera de kit som listas i tabell 1.

Se bilaga 1 för diagram över procentuell avvikelse för loterna 465336, 465663 och 468449 jämfört med reagens med referenslot 471332.

Med kvalitetskontroller kan problemet upptäckas men det är inte säkert.

Tabell 2 Patientjämförelse med referenslot 471332

Reagenslot	Värsta tänkbara negativa procentuella avvikelse	Värsta tänkbara procentuella positiva avvikelse
465336	-28,6% vid 21 U/L	3,1% vid 96 U/L
465663	-25,8% vid 31 U/L	11,4% vid 123 U/L
468449	-20,0% vid 35 U/L	8,9% vid 123 U/L

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

Hälsorisker

Hälsorisken på grund av användning av den berörda produkten är försumbar. De potentiella avvikelser som observerats för patientprover i kliniskt relevanta koncentrationer skulle inte leda till kliniskt relevanta skillnader i patientbehandling. Kreatinkinas används normalt inte som enda parameter vid bedömning 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.

Resultat med U-, u-flaggor kan leda till fördröjd rapportering av patientresultat. Denna fördröjning är tydlig för laboratoriet och hanteras enligt laboratoriets standardriktlinjer och rutiner.

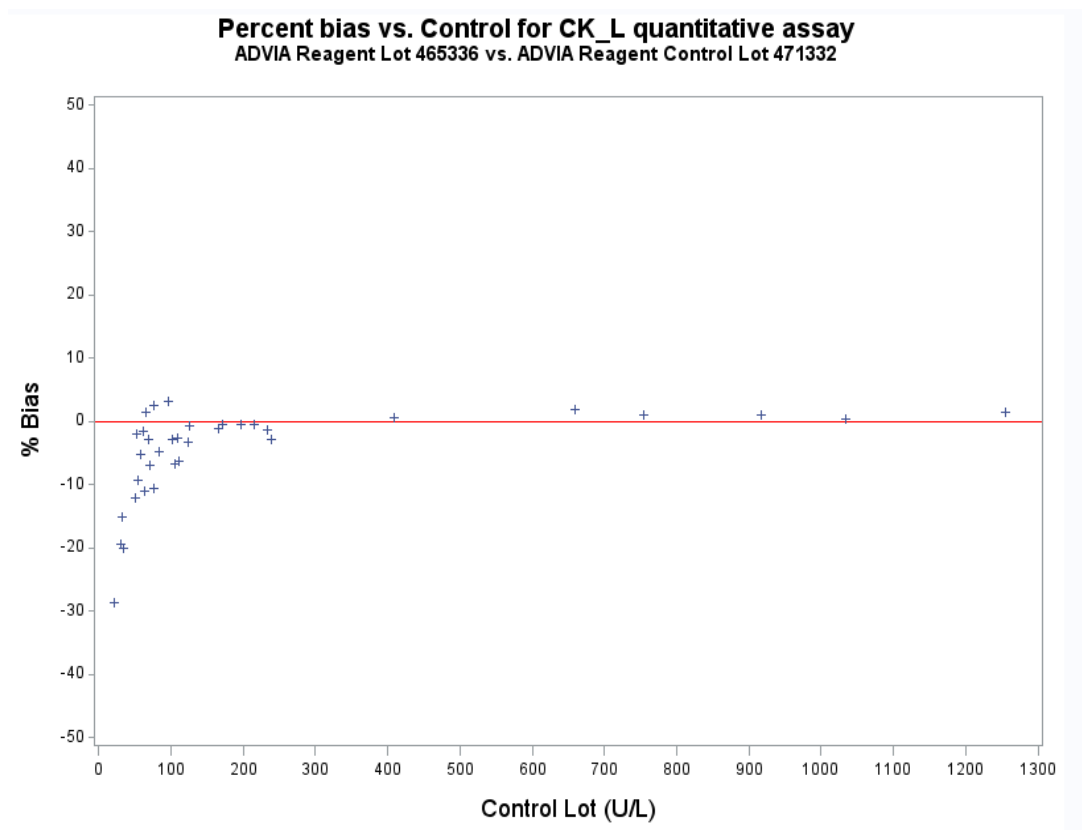
Åtgärder som kunden ska vidta

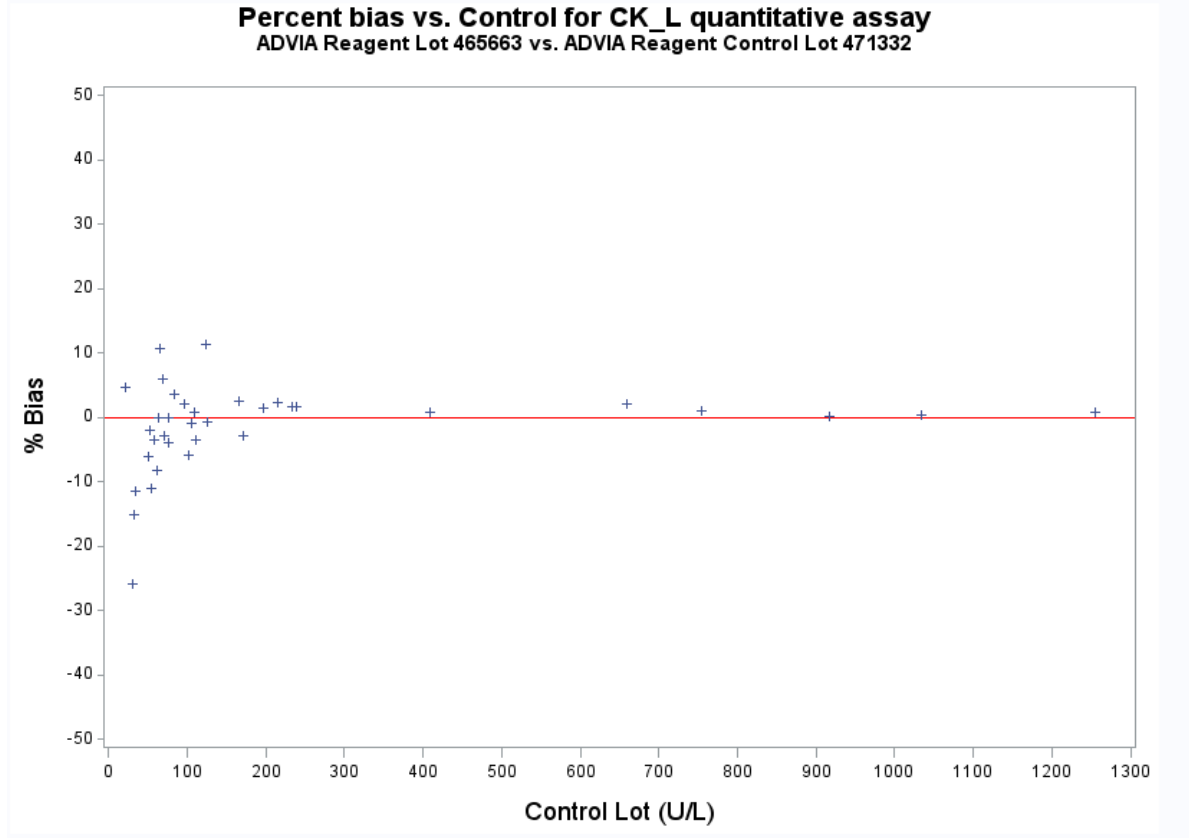
- Sluta använda och kassera de kitloter som anges i tabell 1.
- Se över förrådet av dessa reagens för att avgöra laboratoriets behov av ersättningsprodukter och för att lämna information till Siemens för rapportering till myndigheterna.
- Fyll i och skicka in det bifogade formuläret "Kontroll av genomförd 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.

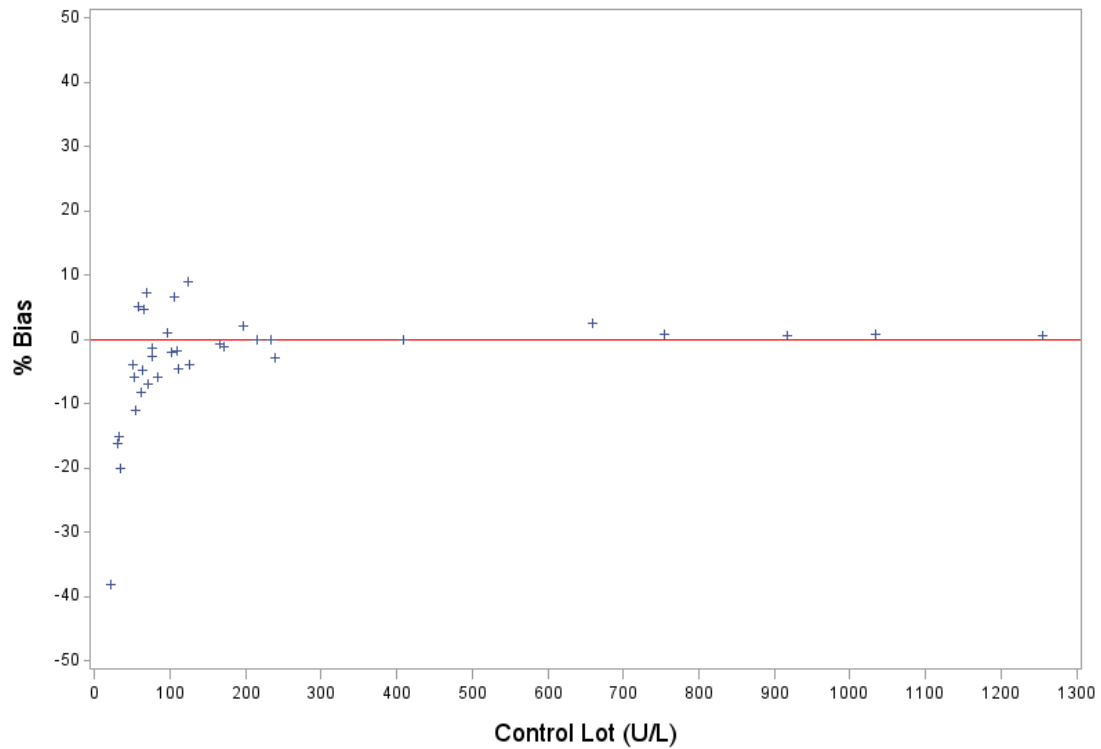
ADVIA är ett varumärke som tillhör Siemens Healthcare Diagnostics.

Bilaga 1:





Percent bias vs. Control for CK_L quantitative assay
ADVIA Reagent Lot 468449 vs. ADVIA Reagent Control Lot 471332



KONTROLL AV GENOMFÖRD ÅTGÄRD HOS KUND

Reagensloter 465336, 465663, 468449 – systemflaggor och ökad variabilitet – för kreatinkinas (CK_L) till ADVIA® kemisystem.

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 ökad incidens av systemgenererade flaggor (U, u) och variabilitet av resultaten vid användning på ADVIA® 1800-, 2400- XPT-kemisystem. 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)/ 10729780/465336 till Advia kemisystem		
Kreatinkinas (CK_L)/ 10729780/465663 till Advia kemisystem		
Kreatinkinas (CK_L)/ 10729780/468449 till Advia kemisystem		

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.