

**IMMULITE®**  
**IMMULITE® 1000**  
**IMMULITE® 2000**  
**IMMULITE® 2000 XPi**

### Låga motstridiga progesteronresultat i ett subset av patientprover

Enligt våra uppgifter kan ditt laboratorium ha mottagit följande produkt:

**Table 1. IMMULITE-systemen – berörda produkter**

<b>Analys</b>	<b>Test-kod</b>	<b>Katalog-nummer</b>	<b>Siemens material-nummer (SMN)</b>	<b>Lotnummer</b>	<b>Tillverkningsdatum</b>
PRG	PRG	LKPW1	10381128	Kitlot 0259 och senare	2018-10-19
PRG	PRG	L2KPW2 L2KPW6	10381181 10381170	Kitlot 510 och senare	2018-10-01 2018-09-28

### **Bakgrund till detta meddelande**

Syftet med detta meddelande är att underrätta dig om ett potentiellt problem med prestandan hos de produkter som anges i Tabell 1.

Siemens Healthcare AB. har konstaterat att det finns risk för låga motstridiga progesteronresultat i ett subset av patientprover. Vår utredning av klagomål från kunder tyder på en potentiell interferent i analysen. Baserat på tillgängliga uppgifter uppskattas förekomsten till <1 %.

På grund av de inledande klagomålen karaktär har utredningen hittills varit inriktad på prestandan för patientprover från in vitro-fertilisering (IVF). Siemens genomför en utredning för att hitta grundorsaken till problemet.

### **Hälsorisker**

Ett falskt lågt progesteronresultat kan leda till att ytterligare progesterontillskott övervägs. Progesteronresultaten skulle användas tillsammans med patientens anamnes, klinisk undersökning och andra fynd, såsom seriella hCG-mätningar och ultraljud. Siemens rekommenderar ingen översyn av tidigare patientresultat.

### Åtgärder som kunden bör vidta

- Vänligen diskutera detta meddelande med medicinskt ansvarig.
- Om interferens misstänks, följ fastställda interna rutiner för att utreda interferensen.
- Fyll i och skicka in det bifogade formuläret "Kontroll av genomförd åtgärd hos kund" inom 15 dagar.
- 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 Healthineers Customer Care Center på 020-225022 eller via e-post [ccc.se@siemens.com](mailto:ccc.se@siemens.com).

Förvara detta brev tillsammans med laboratoriets dokumentation, och vidarebefordra brevet till dem som kan ha mottagit denna produkt.

Vi ber om ursäkt för olägenheter som denna situation kan föranleda. Om du har några frågor ber vi dig kontakta Siemens Healthineers Customer Care Center på 020-225022 eller via e-post [ccc.se@siemens.com](mailto:ccc.se@siemens.com).

IMMULITE är ett varumärke som tillhör Siemens Healthcare AB..

## KONTROLL AV GENOMFÖRD ÅTGÄRD HOS KUND

### Låga motstridiga progesteronresultat i ett subset av patientprover

Använd detta svarsformulär för att bekräfta att du mottagit det bifogade viktiga säkerhetsmeddelandet daterat i juli 2019 049 FSCA IMC 19-07 från Siemens Healthcare angående låga motstridiga progesteronresultat i ett subset av patientprover. Läs igenom varje fråga och ange lämpligt svar.

Återsänd det ifyllda formuläret till Siemens Healthcare AB enligt anvisningarna längst ner på denna sida.

Jag har läst och förstått det viktiga säkerhetsmeddelandet i detta brev.

Ja

Nej

Namn på den person som fyllde i formuläret:

Befattning:

Institution:

Instrumentets serienummer:

Adress:

Postadress:

Ev. delstat:

Telefon:

Land:

E-posta en skannad kopia av det ifyllda formuläret till [ccc.se@siemens.com](mailto:ccc.se@siemens.com)

Om du har några frågor ber vi dig kontakta Siemens lokala tekniska support.