

Viktigt säkerhetsmeddelande

April 2010

**Fluorimetrisk analysator
Stratus® CS STAT****Förhöjda resultat med Acute Care™ Troponin I TestPak (FSCA SC 10-02/ G2010-0006)**

Enligt våra noteringar används den fluorimetriska analysatorn Stratus® CS STAT vid din enhet. Detta meddelande innehåller information om att **Siemens Healthcare Diagnostics har mottagit rapporter från kunder som observerat falskt förhöjda CTNI-resultat. Förekomsten av falskt förhöjda CTNI-resultat är mindre än 0,1 %, dvs. mycket låg.**

Dessa förhöjda resultat kan innebära att ett prov vars verkliga värde ligger under den 99:e percentilen i referenspopulationen, dvs. 0,07 ng/mL [$\mu\text{g/L}$], kan ge ett mätresultat som överstiger detta värde. Om detta inträffar kan man förvänta att CTNI-resultatet är oförenlig med den kliniska bilden, inklusive den klassiska höjningen och sänkningen av koncentrationen vid provserier. Inga rapporter om falskt sänkta resultat har förekommit.

Falskt förhöjda resultat kan också orsakas av olika faktorer som heterofila antikroppar eller att någon påverkan på proverna har skett. Mer information finns i bruksanvisningen för CTNI i avsnittet "**Begränsningar**". Patientens anamnes, kliniska bild och andra fynd måste också tas med i bedömningen.

För närvarande utreder Siemens dessa rapporter för att fastställa en grundorsak och lämpliga korrigerande åtgärder. Under tiden genomför Siemens en frivillig korrigeringsåtgärd för alla CCTNI TestPak-loter. **Vi ber dig att tillse att prover med positiva resultat över 0,07 ng/mL analyseras om med en annan metod.** Vi kontaktar dig när ni kan återgå till normal testning med CTNI på Stratus® CS-analysatorn.

Vi rekommenderar att du diskuterar innehållet i detta meddelande med laboratoriechefen angående behovet att granska tidigare testresultat, utföra patientuppföljningar och/eller upprepa tester som utförts vid eller efter 1 november 2009.

Fyll i och skicka in det bifogade Bekräftelseformuläret för att visa att du har mottagit denna information.

Om du har tekniska frågor ber vi dig kontakta Siemens Helpdesk på telefon 0200-87 08 77. Vänligen vidarebefordra detta meddelande till de personer som kan ha använt produkten i fråga.

Vi beklagar olägenheten som denna situation medfört. Tack för ditt tålamod och fortsatta stöd.

Med vänliga hälsningar



Lisa Granberg
Kvalitetsansvarig

Siemens har en nolltoleranspolicy och tolererar varken olagligt beteende, brott mot gällande lagar eller överträdelser av Siemenskoncernens affärsetiska riktlinjer, varken från ledningen, anställda, kunder, leverantörer eller affärspartners. Eventuella överträdelser kan rapporteras till vår Help Desk "Tell us" på www.siemens.com/tell-us

Siemens Healthcare Diagnostics

Postadress:
Siemens Healthcare Diagnostics
Box 8047
141 08 KUNGENS KURVA
Sweden

Besöksadress:
Ekholmsvägen 23
127 48 Skärholmen
Sweden

Bekräftelseformulär

Fluorometrisk analysator Stratus® CS STAT

Acute Care™ Troponin I cTnI TestPak

Använd detta svarsformulär för att bekräfta att du mottagit det bifogade viktiga säkerhetsmeddelandet från Siemens Healthcare Diagnostics om Stratus® CS Acute Care™ Troponin I cTnI TestPak daterat april 2010. Läs igenom varje fråga och ange lämpligt svar. Faxa det ifyllda formuläret till Siemens Healthcare Diagnostics till det faxnummer som finns angivet längst ner på denna sida.

1. Finns några av de berörda produkterna vid din enhet/ditt laboratorium?
(Vänligen kontrollera förrådet innan du svarar.) Ja Nej
2. Om svaret på Fråga 1 är "Ja", har du för avsikt att genomföra de rekommenderade åtgärderna? Ja Nej
3. Har vi förmedlat all nödvändig information på ett effektivt sätt? Ja Nej

Namn på den person som fyllde i formuläret: _____

Institution: _____ Instrumentets serienummer: _____

Adress: _____

Postadress: _____ Telefon: _____

**FAXA DET IFYLLDA FORMULÄRET TILL HELPDESK TILL FAXNUMMER 020- 89 90 01,
att. Lisa Granberg**

Siemens har en nolltoleranspolicy och tolererar varken olagligt beteende, brott mot gällande lagar eller överträdelser av Siemenskoncernens affärsetiska riktlinjer, varken från ledningen, anställda, kunder, leverantörer eller affärspartners. Eventuella överträdelser kan rapporteras till vår Help Desk "Tell us" på www.siemens.com/tell-us

Siemens Healthcare Diagnostics

Postadress:
Siemens Healthcare Diagnostics
Box 8047
141 08 KUNGENS KURVA
Sweden

Besöksadress:
Ekholmsvägen 23
127 48 Skärholmen
Sweden