

Viktigt säkerhetsmeddelande

nr 3010/ref. IMC 10-03A

Maj 2010

IMMULITE® 2000**Information om det universella kitet för analysen 3gAllergy™ Specifikt IgE**

Enligt våra noteringar kan du ha mottagit ett eller flera universella kit IMMULITE 2000 3gAllergy Specifikt IgE, L2KUN6, ur lot nr 306, 307 eller 308.

Dessa tre lotter av det universella 3gAllergy-kitet framställdes med en kitstreckkod som innehöll felaktig information om kalibreringskurvan. Denna konfiguration kan resultera i kvalitetskontrollproblem och en avvikelse i vissa patientresultat.

Resultat från patientprover som erhållits med de aktuella kiten kan uppvisa en negativ avvikelse med så mycket som 17,7 % i rapporteringsintervallen för klass II och klass III (0,70–17,49 kU/L) och en positiv avvikelse med så mycket som 11 % i rapporteringsintervallet för klass I (0,35–0,69 kU/L) jämfört med resultat som erhållits med tidigare kitlotter.

Tabell 1. Procentuell avvikelse i patientresultat jämfört med tidigare kitlotter

Standardklass	Koncentrationsintervall	Patientresultat med L2KUN6 lot 306, 307, 308
0	< 0,10–0,34 kU/L	< 2,5 % avvikelse nedåt
I	0,35–0,69 kU/L	< 11 % avvikelse uppåt
II	0,70–3,49 kU/L	< 17,7 % avvikelse nedåt
III	3,50–17,49 kU/L	< 17,7 % avvikelse nedåt
IV	17,50–52,49 kU/L	< 5 % avvikelse nedåt
V	52,50–99,99 kU/L	< 5 % avvikelse nedåt
VI	> 100 kU/L	< 5 % avvikelse nedåt

De universella kitkontrollerna L2UNC1 och L2UNC2 samt de allergenspecifika IgE-kontrollerna MC6L, DC1L, DC2L och L2SNC kan överskrida de fastställda kontrollintervallen på +/-2SD. Resultaten från de universella kitkontrollerna för 3gAllergy Specifikt IgE respektive de allergenspecifika IgE-kontrollerna är eventuellt inte av den arten att användaren uppmärksammas på en potentiell avvikelse i patientresultaten.

Siemens Healthcare Diagnostics genomför en frivillig korrigeringsåtgärd för lot 306, 307 och 308 av det universella kitet L2KUN6 för IMMULITE 2000-analysen 3gAllergy Specifikt IgE. Med denna bulletin följer nya streckkoder med korrekt kalibreringsinformation. Dessa känns igen genom att de är märkta med ett L. Skanna in de nya, L-märkta streckkoderna i stället för dem som följde med originalkiten. **Om detta inte utförs kommer instrumentet även fortsättningsvis att ofta uppvisa avvikelser för kontrollerna.**

Siemens har en nolltoleranspolicy och tolererar varken olagligt beteende, brott mot gällande lagar eller överträdelser av Siemenskoncernens affäretiska 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 AB Ekholmsvägen 23
Box 8047
141 08 KUNGENS KURVA
Sweden

Besöksadress:
127 48 Skärholmen
Sweden

Det är sannolikt inte befogat att ompröva tidigare patientresultat som erhållits med de aktuella produkterna. Den observerade avvikelserna skulle inte leda till någon annan klinisk tolkning.

Vänligen vidarebefordra denna information till laboratorieförstaren.

OBS: Vårt kvarstående lager av dess tre lotter har omarbetats och tilldelats beteckningen L (exempelvis har L2KUN6, lot 306 märkts om till L2KUN6, lot 306L).

Kunder som redan har gjort sig av med sitt lager och nu behöver nya kitlotter ombedes kontakta den lokala leverantören för assistans.

Om du beställer någon av de omarbetade kitlotterna är det viktigt att du skannar in den tvådimensionella streckkoden på den nya kitförpackningen så att instrumentet får rätt kalibreringsinformation. Om detta inte utförs kommer instrumentet även fortsättningsvis att ofta uppvisa avvikelser för kontrollerna.

Om du har några tekniska frågor ber vi dig kontakta vår 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

Varumärkesinformation

IMMULITE är ett varumärke som tillhör Siemens Healthcare Diagnostics.

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 AB Ekholmsvägen 23
Box 8047
141 08 KUNGENS KURVA
Sweden

Besöksadress:
127 48 Skärholmen
Sweden