

Dimension®-systemet för klinisk kemi

Lågt utbyte med reagenskassetter för analysen Takrolimus (TACR) Flex® (DF107) Ref. FSCA DC 10-09/ G2010-0008

Enligt våra uppgifter använder ditt laboratorium reagenskassetterna DF107 för Takrolimus (TACR) Flex på det kliniska kemisystemet Dimension. Siemens har mottagit klagomål från kunder angående låga utbyten från patientprover med reagenslotterna DC0306, CA0320, DA0334 och GA0348 för analysen TACR Flex. Det låga utbytet är mest framträdande för färsk patientprover. Material för kvalitetskontroll (QC) har inte gett låga utbyten i samma utsträckning, i stället har QC-materialet gett utbyten inom intervallet för alla reagenslotter.

En intern jämförelse med regressionsanalys mot LC/MS för lotterna DC0306, CA0320, DA0334 och GA0348 har visat omkring 30 % lägre lutning jämfört med vad som angivits i bruksanvisningen för TACR. Observationerna av lutningen kan variera beroende på vilket transplantationsorgan som använts vid metodjämförelsen. Vid den nedre änden av kurvan kan den genomsnittliga avvikelser nedåt vara omkring 20–40 %. Individuella patienter, särskilt prover med låga TACR-värden (t.ex. mindre än 5 ng/mL [6,5 nmol/L]) kan uppvisa en mer markant skillnad på grund av den typiska precisionen hos varje metodologi.

Upphör omedelbart att använda reagenskassetterna med lotnr DC0306, CA0320, DA0334 och GA0348 för Dimension TACR Flex, och kasta alla kvarvarande reagenskassetter. Kontakta Siemens lokala kundtjänstcenter på 800-241-0420 och ange hur många kostnadsfria ersättningsprodukter du behöver. Ange om möjligt det ursprungliga beställningsnumret (PO) från din DF107-beställning för de berörda lotterna för att underlätta utbytet.

Vi rekommenderar att du diskuterar innehållet i detta meddelande med laboratoriechefen. Om oväntat låga resultat erhålls för ett patientprov måste man iaktta försiktighet innan man fattar beslut om justeringar av den terapeutiska dosen. Som det står i instruktionen: *Om oväntade eller otypiska resultat erhålls, bör dessa resultat bekräftas med en alternativ metodologi före en eventuell justering av takrolimusdosen. Och: Individuella takrolimusvärden ska inte användas som enda indikation för förändringar i behandlingsregimen. Varje patient bör noggrant utvärderas kliniskt innan man gör förändringar i behandlingen.*

Vi beklagar olägenheten som denna situation medfört. Om du har några tekniska frågor angående denna information, kontakta Siemens Helpdesk på telefon 0200- 87 08 77 eller via e-post dx-helpdesk-se.healthcare@siemens.com. Vidarebefordra denna information till alla som du kan ha distribuerat reagenskassetterna för TACR (DF107) Flex till.

Tveka inte att kontakta oss, om du har ytterligare frågor eller kommentarer.

Med vänliga hälsningar

Lisa Granberg
Kvalitetsansvarig
08-449 55 87

Siemens har en nolltoleranspolicy och tolererar varken olagligt beteende, brott mot gällande lagar eller överträdelse av Siemenskoncernens affäretiska riktlinjer, varken från ledningen, anställda, kunder, leverantörer eller affärspartners. Eventuella överträdelse 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

KONTROLL AV GENOMFÖRD ÅTGÄRD HOS KUND

Reagenskassetterna DF107 för Dimension® TACR Flex®

Använd detta svarsformulär för att bekräfta att du mottagit det bifogade viktiga säkerhetsmeddelandet från Siemens Healthcare Diagnostics om reagenskassetterna för Dimension TACR Flex (DF107) daterat juni 2010. Läs igenom varje fråga och ange lämpligt svar. Faxe det ifyllda formuläret till Siemens Healthcare Diagnostics på 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 genomfört de rekommenderade åtgärderna? Ja Nej

Namn på den person som fyllde i formuläret:

Befattning:

Avdelning:

Adress:

Postadress:

Instrumentets serienummer:

Telefon:

FAXA DET IFYLLDA FORMULÄRET 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 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