

Dimension Vista® System

Verdünner mit defektem Septum - Potenzielle Ergebnis-Diskrepanz mit erhöhten Werten bei Verwendung von Verdünnern mit automatischer Verdünnung

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie eines oder mehrere der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1. Dimension Vista betroffene Verdüner:

Verdünner	Katalognummer	Siemens Materialnummer	Chargenbez.	1. Versanddatum	Verfallsdatum
CTNI Sample Diluent (CTNI SDIL)	KD692	10445205	7BDA34	28.03.2017	01.06.2018
Multi 1 Sample Diluent (MULTI 1 SDIL)	KD693	10469971	7BDA81	10.04.2017	01.03.2018
Multi 2 Sample Diluent (MULTI 2 SDIL)	KD694	10483586	7CDA79 7DDA70	11.04.2017	01.09.2018
				29.05.2017	01.11.2018

Grund für die Korrektur

Siemens Healthcare Diagnostics bestätigt, dass die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen der Dimension Vista®-Verdünner möglicherweise einen ungenügenden Schlitz auf dem Septum in der Kappe des Fläschchens aufweisen. Eine Verdünnerkappe mit defektem Septum kann zu falsch hohen Ergebnissen führen, wenn die Verdünnung einer Probe im Dimension Vista-System automatisch onboard erfolgt, da möglicherweise eine zu geringe Menge Verdünner aus dem Fläschchen pipettiert wird. Nur ein Teil jeder angegebenen Charge weist defekte Septa auf und nur ein Teil der optisch defekten Septa ist auch funktional defekt. Alle Assays, die mit den betroffenen Verdünnern verwendet werden, sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Tabelle 2. Assays in Verwendung mit den betroffenen Verdünnern:

Verdünner	Assays in Verwendung mit den betroffenen Verdünnern
CTNI Probenverdünner (CTNI SDIL)	Kardiales Troponin I (CTNI)
Multi 1 Probenverdünner (MULTI 1 SDIL)	Estradiol (E2)
Multi 2 Probenverdünner (MULTI 2 SDIL)	Natriuretisches Peptid Typ B (BNP), Progesteron (PROG), Gesamt-Testosteron (TTST) und Thyreoidea-stimulierendes Hormon (TSH)

Dimension Vista® System

Verdüner mit defektem Septum - Potenzielle Ergebnis-Diskrepanz mit erhöhten Werten bei Verwendung von Verdünnern mit automatischer Verdünnung

Gesundheitliches Risiko

Dieses Problem ist auf Ergebnisse oberhalb des analytischen Messbereichs und automatischer Verdünnung der Assays mit den angegebenen Verdünnern beschränkt. Bei Auftreten dieses Problems können falsch hohe Ergebnisse für Natriuretisches Peptid Typ B, Kardiales Troponin I, Progesteron, Gesamt-Testosteron und Thyreoidea-stimulierendes Hormon beobachtet werden. Diese signifikant erhöhten Werte oberhalb des analytischen Messbereichs würden weiterhin als ungewöhnlich hoch interpretiert werden. Es wird daher nicht angenommen, dass die unterschiedlichen Ergebnisse eine klinisch relevante Abweichung in der Patientenbehandlung verursachen. Bei Estradiol kann ein falsch hohes Ergebnis oberhalb des analytischen Messbereichs (>1500 pg/ml) zu einer zusätzlichen genauen Überwachung einer eventuellen ovariellen Hyperstimulation führen. Die klinische Diagnose des ovariellen Hyperstimulationssyndroms basiert auf Anzeichen und Symptomen sowie den Ergebnissen aus Ultraschalluntersuchungen. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Erforderliche Massnahmen im Kundenlabor

Prüfen Sie Ihren Lagerbestand, verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen der Dimension Vista-Verdüner nicht mehr und entsorgen Sie sie.

Besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.

Aus regulatorischen Gründen und **um kostenlosen Ersatz anzufordern**, bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.

Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an unser lokales Customer Care Center.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

Dimension Vista ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.