

Ime: Mira Vlašić
Divizija: HDX
Adresa: Heinzelova 70a
10000 Zagreb
Tel.: +385(0)1-63 31 290
Fax: +385(0)1-63 31 292
E-mail: mira.vlasic@siemens.com
Internet: www.siemens.com/diagnostics
Datum: Zagreb, 17.01.2014.

Važna obavijest:

ADVIA® biokemijski analizatori

ADVIA 1200 i ADVIA 1650 , pogrešno tumačenje "///// Overflow Flag"

Poštovani korisniče,

S obzirom da imate instaliran jedan od navedenih biokemijskih analizatora u Vašem laboratoriju:

- ADVIA® 1200
- ADVIA® 1650

Slijedeće konfiguracije su pogođene:

Tabelle 1. Pogođene konfiguracije

Sistem	Verzija programa
ADVIA 1200	V2.00
	V2.01
ADVIA 1650	V3.52
	V4.01

Razlog za korektivnu radnju

Siemens Healthcare Diagnostics provodi korekciju na terenu za biokemijske analizatore ADVIA 1200 i ADVIA 1650 sa navedenim konfiguracijama, prikazano u Tablici 1.

U gore navedenim verzijama programa, "overflow flag /////" se javlja u stupcu rezultata za test kad algoritam za taj test ne može izračunati rezultat ili kada se koncentracija testa ne može odrediti jer je izvan granica apsorbancije. ///// nije upotrebljiv rezultat ili rezultat za izdavanje, kao što je nevedeno u korisničkim biltenima 073D0252-01 i 073D0176-01, no moguće je da korisnik pogrešno tumači ili izmijeni taj rezultat.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

[Heinzelova 70a]
[10000 Zagreb, Croatia]

[++385 (0)1 633 1290]
www.siemens.com/diagnostics

Rizik za zdravlje

Moguće je da korisnik ADVIA 1200 i ADVIA 1650 prebriše ili pogrešno tumači "overflow flag" /////. Predviđeni postupci navedeni u nastavku namjenjeni su sprečavanju naprikladnog tumačenja "overflow flag" ili akcije na temelju "overflow flag".

Pregled prethodno generiranih rezultata nije potreban. O sadržaju ove obavijesti treba raspraviti sa svim nadležnima.

Mjere koje je potrebno poduzeti

Ovaj problem će se riješiti narednom nadogradnjom program (ADVIA 1200 V2.02x-0x / ADVIA 1650_IVDD_V3.52x-0x for ADVIA 1650 Dual CPU with Windows NT / ADVIA 1650 V4.02.01x for ADVIA 1650 XL1 Single CPU with Windows XP, ciljani datum izlaska: Q4 2014). Do tada, korisnici trebaju poduzeti navedene postupke u nastavku

1. Ne izdajte "///// flag" kao rezultat pacijenta.
2. Ne tumačite "///// flag" kao koncentraciju (uključujući nule).
3. Ne tumačite "///// flag" kao koncentraciju iznad ili ispod linearnosti testa.
4. Ne mjenjajte i ne izdajte "///// flag" direktno sa instrumenta ili LIS-a.
5. Ako su dopunske oznake dovoljne da Vam pomognu u utvrđivanju da li je "///// flag" posljedica visoke ili niske (izvan rasopona) pogreške izračuna, molimo pogledajte korisnički bilten "Configuring Supplemental Flagging for Out-of-Range Results (073D0499-01 Rev. A, 2010-06)" za informacije o tome kako podesiti ove oznake (flegove).

NAPOMENA: Uskoro će Vas posjetiti Vaš FSE, koji će tada zalijepiti oznaku na Vaš analizator kako bi korisnik lakše slijedilo gore navedene upute. Na naljepnici će pisati: "///// = greška (pogrešan rezultat)" i "Ne mjenjajte i ne izdajte ///// kao rezultat."

Ispričavamo za sve moguće neugodnosti izazvane ovim dopisom te Vas molimo da nam priloženim telefaks obrscem potvrdite primitak obavijesti. O ovoj korektivnoj radnji je obaviještena Agencija za lijekove i medicinske proizvode HALMED.

Ukoliko imate bilo kakvih pitanja ili trebate pomoć, rado Vam stojimo na raspolaganju.

S poštovanjem,

Daniel Bakić, ing. lab. med.
Direktor divizije Siemens Healthcare Diagnostics

Ksenija Šoštarić, mag.med.biokem.
Product Specialist / Key Account Manager

Ksenija Šoštarić