

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, H DX, Siemensstraße 90, 1210 Vienna

Name	Roland Ertl
Department	H DX
Telephone	+43 51707-38274
Fax	+43 51707-56253
Mobile	+43 (664) 8011738274
E-mail	roland.re.ertl@siemens.com
Date	September 17, 2013

### Hitna bezbedonosna mera na terenu:

#### **ADVIA 1200, 1650, 1800 i 2400 Chemistry Systems Flegovi za Ratio Parameters testove za sve verzije softvera**

Dragi Siemens korisnici,

Prema našim podacima vi radite na ADVIA® 1200, 1650, 1800 ili 2400 Chemistry sistemima.

Razlog za sprovođenje mere

Siemens Healthcare Diagnostics sprovodi korekciju na terenu za ADVIA 1200, 1650, 1800 i 2400 Chemistry Sisteme.

Siemens je utvrdio da gore navedeni ADVIA Chemistry Sistemi za kalkulacione testove izdaju rezultate bez oznaka, kada rezultati pojedinačnih testova koji se koriste u kalkulaciji imaju oznake. U slučajevima kada oznake potiskuju numerički rezultat, kalkulacija neće biti izvršena. Ukoliko se numerički rezultat generiše uz oznaku, kalkulacioni test će biti izdat bez oznake.

Rizik po zdravlje

Rezultati pojedinačnih testova koji se koriste za izračunavanje najčešćih odnosa testova (npr. Anjonski gap, A/G odnos, Osmolalnost i procenjeni jonizovani kalcijum) imaju klinički značaj i uobičajeno je da se pregledaju i izdaju zajedno sa rezultatom izračunatog odnosa. Međutim, za %HbA1c\_3 metod može biti podešeno da se izdaje samo rezultat za odnos, što znači da ukoliko testovi koji ulaze u kalkulaciju imaju oznake, one se neće prikazati na krajnjem rezultatu, što potencijalno može voditi ka neodgovarajućoj proceni kontrole nivoa glukoze kod pacijenta.

Na osnovu interne analize rizika koju je izvršio Siemens, ponovno pregledanje izdatih rezultata se ne preporučuje. Molimo, prosledite ovo pismo načelniku vaše laboratorije

## Radnje koje korisnik treba da preduzme

1. Identifikujte Ratio Parameters testove na vašem aparatu kao i pojedinačne testove koji ulaze u njihovu kalkulaciju.

Ulogujte se sa vašim Tech Manager/Supervisor pasvordom za ulazak u System Setup. U System Setup ekranu odabrati Ratio Parameters za pregled vašeg Ratio Parameters setup ekrana. Utvrdite koji Ratio Parameters testovi su podešeni na vašem sistemu i pojedinačne testove koji ulaze u njihovo izračunavanje. Ove testove treba pregledati pre validovanja rezultata Ratio Parameters testova. Uobičajeni Ratio Parameters kalkulacioni testovi su: %HbA1c, Anjonski Gap, A/G odnos, Osmolalnost i jonizovani kalcijum. Ova lista nije konačna. Svaka laboratorija ima mogućnost kreiranja User Defined metoda koje koriste Ratio Parameters opciju za podešavanje željenih testova koji će se izračunavati

2. Pogledajte i analizirajte svaki fleg/oznaku povezanu sa pojedinačnim testovima pre izdavanja rezultata za kalkulacione testove.

Opcije za pregled:

- a. Pregledajte sve rezultate iz ADVIA Chemistry System Review i Edit ekrana pre izdavanja rezultata za Ratio Parameters.
- b. Sa administratorima za vaš CentraLink™ pokušajte da nađete optimalno rešenje za rad. CentraLink sistem može zadržati sve pojedinačne testove koji imaju oznaku kao i testove koji se dobijaju njihovom kalkulacijom, kako bi ste ih pregledali i validovali.
- c. Ukoliko nemate CentraLink sistem, zatražite od vaših LIS administratora da podese sistem tako da pre validovanja kalkulacionih testova moraju prvo biti pregledani rezultati testova koji ulaze u njihovo računanje.

3. Za tehničku podršku, kontaktirajte Siemens Healthcare Diagnostics Technical Solutions Center na +1 877 229 3711 (prompt 18).

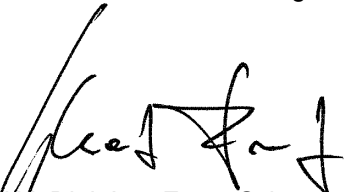
Molimo Vas da sačuvate ovo pismo u vašoj laboratorijskoj dokumentaciji i prosledite ga svima koji su možda dobili ovaj proizvod.

Izvinjavamo se na eventualnim neprijatnostima koje su usled ovoga mogle nastati u vašoj laboratoriji. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, molimo vas da kontaktirate Siemens Technical Solutions Center ili vašeg lokalnog ovlašćenog distributera za Siemens.

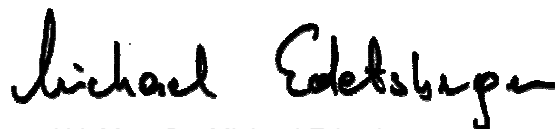
Zahvaljujemo se na razumevanju i kontinuiranoj podršci.

S poštovanjem,

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



i.V. Dipl. Ing. Franz Schwarz  
Head of RAQS Austria & SEE



i.V. Mag. Dr. Michael Edetsberger  
Head of Marketing Austria & SEE