

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH  
Ludwig-Erhard-Straße 12, 65760 Eschborn



Name  
Abteilung RAQS-EHS Deutschland

Telefon 01805 806 900 20  
Telefax 06196 7713-8069  
Mobil  
E-Mail  
Internet [www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)  
Ihr Schreiben vom

Unser Zeichen  
Datum 29.06.2010

**Wichtige Korrekturmaßnahme im Feld:**

**Dimension Vista® 1500 System**

**Server Belegung für Dimension Vista® Kreatinin enzymatisch (ECREA), Gesamt-Eiweiß (TP), Acetaminophen (ACTM) und Phosphat (PHOS) Flex® Reagenzkassetten**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Aufzeichnungen weisen aus, dass Sie in Ihrem Labor Dimension Vista® Kreatinin enzymatisch (ECREA) Flex® Reagenzkassetten und Gesamt-Eiweiß (TP), Acetaminophen (ACTM) oder Phosphat (PHOS) Flex® Reagenzkassetten auf dem Dimension Vista® 1500 System verwenden. **Siemens hat bestätigt, dass unter bestimmten Voraussetzungen ECREA Ergebnisse im gesamten Testbereich bis zu 0,4 mg/dL [35.3 µmol/L] falsch zu tief oder bis zu 0.6 mg/dL [53.0 µmol/L] falsch zu hoch gemessen werden können.** Die Abweichung ist vor allem im klinischen Entscheidungsbereich von 1.0 - 1.5 mg/dL [88.4 - 132.6 µmol/L] von Bedeutung. Das Problem spiegelt sich nicht in jedem Fall in der Messung der Qualitätskontrollproben wieder. Das Auftreten und das Ausmaß der Abweichungen kann variieren und wird vermutlich von mehreren Faktoren wie Methodenmix und Wartungszustand des Analysensystems beeinflusst.

Um potentielle Reagenz-Wechselwirkungen zu eliminieren, müssen die genannten Reagenzien folgenden Servern zugeordnet werden

Methode	Server
Kreatinin enzymatisch (ECREA)	2
Gesamt-Eiweiß (TP)	1
Acetaminophen (ACTM)	1
Phosphat (PHOS)	1

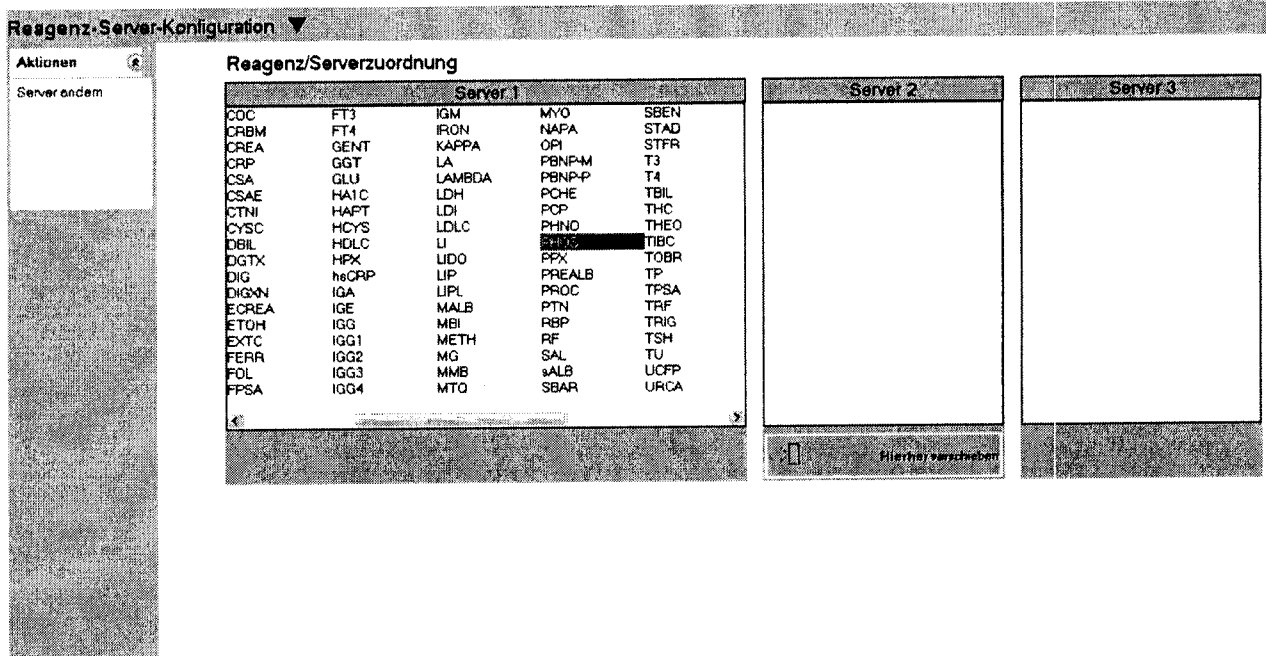
Um die aktuellen Server-Zuordnungen für ECREA, TP, ACTM und PHOS zu überprüfen, gehen Sie bitte wie im Handbuch Abschnitt 9, Seite 35 beschrieben vor.

1. Stellen Sie sicher, dass das System im „**System bereit**“ Status ist und wählen Sie „**Erweitert**“, anschließend „**Konfiguration**“
2. Wählen Sie den Menüpunkt „**Reagenz-Server-Konfiguration**“.

Bitte stellen Sie sicher, dass die Serverbelegung der in der obenstehenden Tabelle dargestellten Belegung für ECREA, TP, ACTM und PHOS entspricht. Wenn die Serverbelegung verändert werden muss, können Sie sich an Ihren lokalen Applikationsspezialisten oder das Siemens Technical Solutions Center in Eschborn unter der Telefonnummer: +49(0)1805 806 900 20 wenden oder den untenstehenden Anweisungen folgen.

**Wichtig:** Wenn die Serverzuordnung für eine Methode verändert wird, muss diese Methode anschliessend neu kalibriert werden und mittels Qualitätskontrollmessungen überprüft werden. Entfernen Sie alle angebrochenen ECREA Flex® Reagenzkassetten aus dem Inventar Ihres Dimension Vista® 1500 Systems und laden Sie eine neue Reagenzkassette.

1. Menüoption „Server ändern“ wählen.



2. Methode, die verlegt werden soll, auswählen.
3. „Hierher verschieben“ anklicken.
4. Menüoption „Server speichern“ wählen.

**Jede Methode, die einem anderen Server zugeordnet wird, muss rekaliert werden.**

Wir empfehlen Ihnen, den Inhalt dieses Briefes mit der Laborleitung zu besprechen, um zu beurteilen, ob die Überprüfung von vorhergehenden Testergebnissen notwendig ist.

Aus regulatorischen Gründen möchten wir Sie bitten, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von 7 Tagen an folgende Faxnummer: 06196 – 7713 8069.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und bitten Sie, die Unannehmlichkeiten, die in diesem Zusammenhang entstanden sind, zu entschuldigen. Bitte wenden Sie sich für Nachfragen an das Siemens Technical Solutions Center in Eschborn unter der Telefonnummer: +49(0)1805 806 900 20\*.

Mit freundlichen Grüßen  
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Regional Support Manager Chemistry



Head of Clinical Lab Solutions Germany & EMEA I

\* 0,14 Cent aus dem deutschen Festnetz, ggf. abweichende Tarife aus den Mobilnetzen

**Bitte unbedingt ausfüllen, da die Siemens Healthcare Diagnostics GmbH  
den Empfang der Korrekturmaßnahme nachweisen muss!**

**FAX-ANTWORT an  
06196 7713 8069**

**An  
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH  
Herrn [REDACTED]**

**Bestätigung Korrekturmaßnahme  
Dimension Vista® 1500 System  
Server Belegung für Dimension Vista® Kreatinin enzymatisch (ECREA),  
Gesamt-Eiweiß (TP), Acetaminophen (ACTM) und Phosphat (PHOS)  
Flex® Reagenzkassetten**

Kundenname:

\_\_\_\_\_  
Anschrift:

\_\_\_\_\_  
PLZ, Ort:

\_\_\_\_\_  
Telefon:

\_\_\_\_\_  
FAX:

\_\_\_\_\_  
Eingangsdatum der Korrekturmaßnahme:

---

Bitte füllen Sie dieses Formblatt aus und faxen Sie dieses an die angegebene Fax-Nummer.  
Mit dieser Rückantwort bestätigen Sie den Erhalt der Feldkorrekturmaßnahme und dass Sie  
den Inhalt gelesen und verstanden haben sowie die Serverzuordnung überprüft haben.  
Vielen Dank!

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters

\_\_\_\_\_  
Stempel