

Bitte an das zuständige Labor weiterleiten!

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

Dimension® Systeme

Arzneimittelkalibrator II (DC49D) – Digitoxin Nominalwerte

– Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde:

Siemens hat die Nominalwertfestlegung für Digitoxin im Arzneimittelkalibrator II überarbeitet. Die Modifikation ermöglicht eine bessere Richtigkeit von DGTX Resultaten bezogen auf das USP-Referenzmaterial und in Ringversuchen, und die Etablierung von ID/MS-bestätigten Referenzkalibratoren.

Diese Anpassung bewirkt ab Charge 1BM001 von Arzneimittelkalibrator II (DC49D) für alle DGTX Reagenzchargen (DF36) eine einmalige Verschiebung der Digitoxin-Messwerte um etwa 15% nach unten. Bitte informieren Sie Ihre Einsender, dass durch diese Korrektur niedrigere Patientenwerte gemessen werden und die therapeutische Dosierung nicht aufgrund einer Verschiebung in dieser Größenordnung verändert werden sollte.

Die Wertelage der DGTX Methode in Ringversuchen, z.B. DGKL (RfB) wird sich durch diese Rekalibrierung vom oberen in den mittleren Bereich des Gesamtkollektivs verschieben.

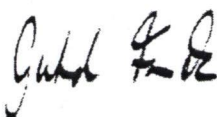
Daten zur Wiederfindung von Patientenproben, Ringversuchsproben und Qualitätskontrollen für die DGTX-Methode mit Arzneimittelkalibrator II Charge 1BM001 (modifizierter Prozess) finden Sie auf den folgenden Seiten. Neue QC-Zielbereiche für Ergebnisse mit Arzneimittelkalibrator II Charge 1BM001 und höher werden als Sollwert-Updates zur Verfügung gestellt.

Die erste neue Kalibratorcharge wird voraussichtlich Anfang Juli 2011 in den Vertrieb gehen. Bitte achten Sie darauf, dass die DGTX Methode ab dem ersten Einsatz von Kalibratorcharge 1BM001 nur noch mit dieser oder höheren Kalibratorchargen kalibriert wird. Alle anderen Methoden mit Arzneimittelkalibrator II (DC49D) bleiben von dieser Änderung unberührt.

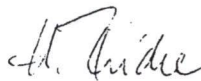
Bitte leiten Sie diese Information an alle betroffenen AnwenderInnen in Ihrem Labor weiter. Bei Nachfragen wenden Sie sich bitte an die Service Line Dimension® von Siemens Healthcare Diagnostics in Eschborn unter Tel. Nr.: 01805/ 806 900 20.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



i. A. Gertrud Franek
Marketing Drug Monitoring



i. V. Helmut Fricke
Regional Support Manager Chemistry

Abb. 1: Wiederfindung von ID/MS-geprüften Standards mit den modifizierten Nominalwerten

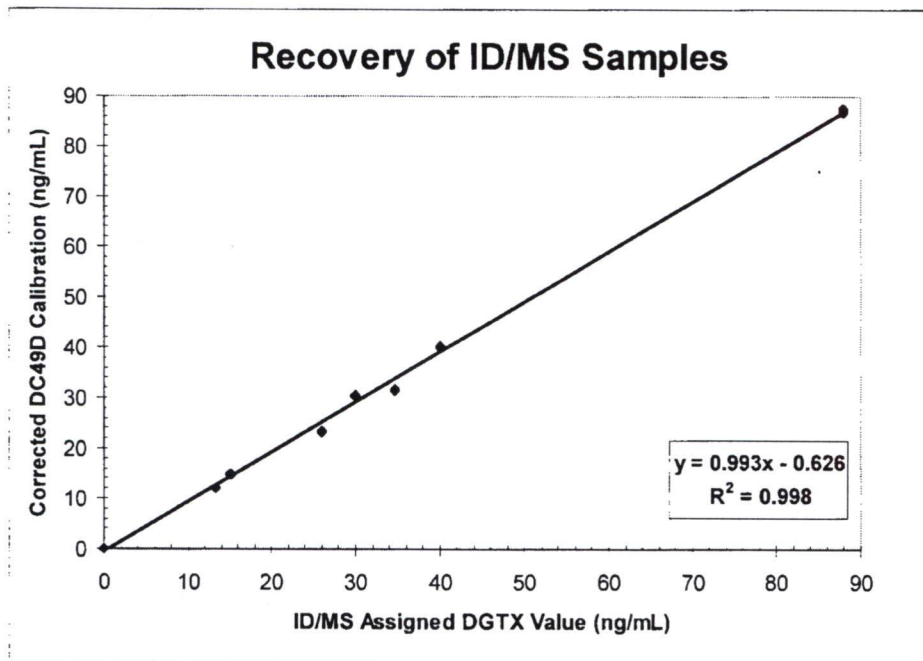


Abb. 2: Methodenvergleich alte vs neue Standardisierung: Patientenproben

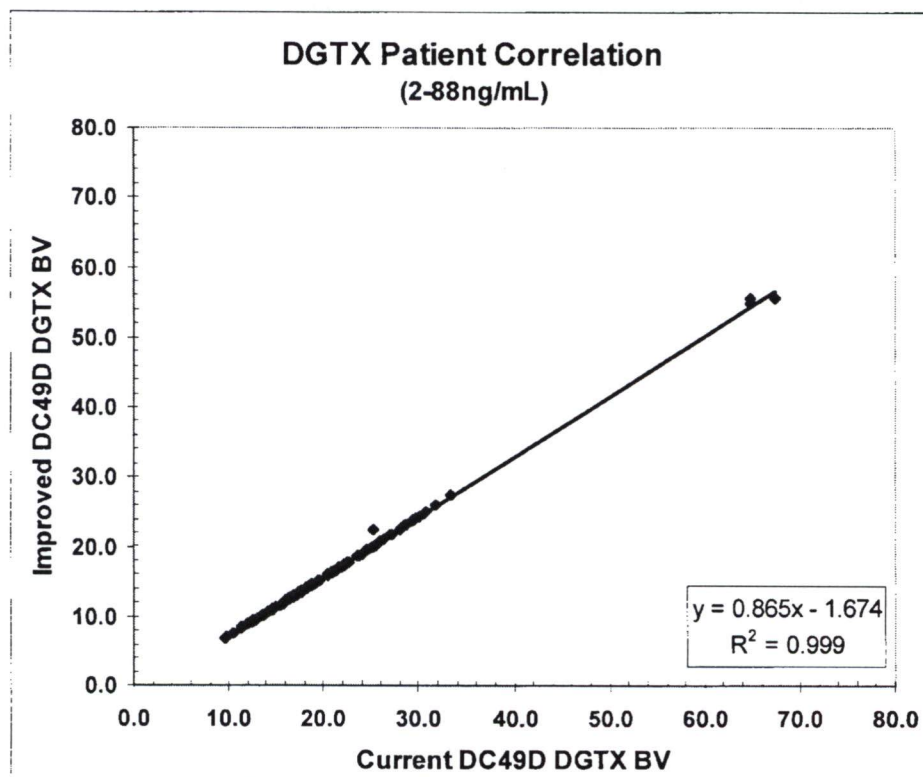
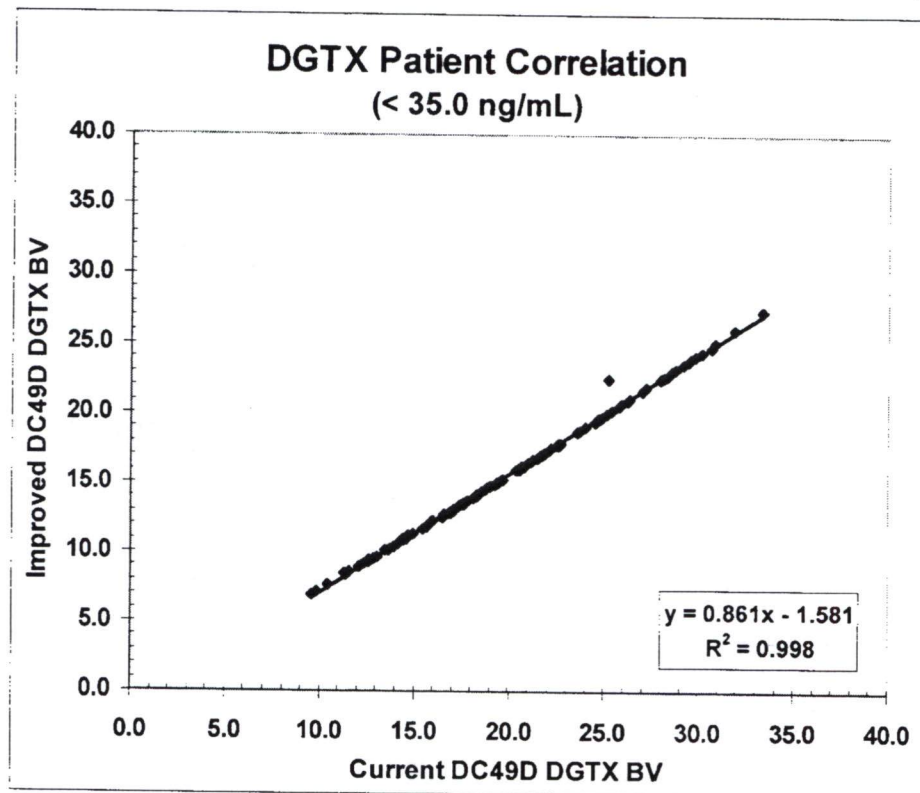


Abb. 3: Methodenvergleich alte vs neue Standardisierung (therapeutischer Bereich)



Tab. 1: Wiederfindung von Ringversuchsproben der DGKL mit der neuen Standardisierung (alle Konzentrationen in ng/ml)

Ringversuchsprobe	Erlaubter Bereich	Gefundener Wert
AP6/08 C	8,7 - 16,9	12,05
AP6/08 D	7,59 - 18,7	11,68
AP1/09 C	5,3 - 12,4	7,61
AP1/09 D	17,7 - 32,9	23,44
AP2/09 C	11,4 - 21,2	15,35
AP2/09 D	16,8 - 31,4	21,7
AP4/09 C	12,6 - 23,4	16,47
AP4/09 D	8,96 - 16,7	11,93
AP5/09 C	9,61 - 17,9	12,74
AP5/09 D	15,8 - 29,4	19,94
AP6/09 C	6 - 14	9,19
AP6/09 D	17,5 - 32,7	22,52

Tab. 2: Wiederfindung von Qualitätskontrollen

Interne Messungen von kommerziellen Qualitätskontrollen (N=12 für jede von drei DGTX Flex® Reagenzchargen mit jeder Kontrolle über 3 Tage) ergaben die folgenden Resultate für Dimension® Systeme:

QC Produkt	Mittelwert (ng/mL)	SA	VK
MAS CardiImmune®/DADE® Cardiac TL Lot 1106			
Level 1 Lot 11061	10,5	0,8	7,8%
Level 2 Lot 11062	21,1	1,5	7,0%
Level 3 Lot 11063	46,9	2,9	6,1%
MAS CardiImmune®/DADE® Cardiac TL Lot 1206			
Level 1 Lot 12061	10,8	0,7	6,6%
Level 2 Lot 12062	20,7	1,5	7,4%
Level 3 Lot 12063	47,5	3,2	6,8%
MAS CardiImmune®/DADE® Cardiac TL Lot 1306			
Level 1 Lot 13061	12,5	1,2	9,8%
Level 2 Lot 13062	21,8	1,9	8,7%
Level 3 Lot 13063	45,1	2,6	5,7%
MAS CardiImmune®/DADE® Cardiac TL Lot 1401			
Level 1 Lot 1011-1	8,2	0,5	6,6%
Level 2 Lot 1011-2	20	1,1	5,4%
Level 3 Lot 1011-3	46,3	2,5	5,3%
CardiImmune® XL Lot CXL 1109			
Level 1 Lot 11091	9,8	0,7	7,5%
Level 2 Lot 11092	19,7	1,4	7,1%
Level 3 Lot 11093	49,7	3,2	6,4%
CardiImmune® XL Lot CXL 1205			
Level 1 Lot 12051	9,5	0,7	7,2%
Level 2 Lot 12052	18,9	1,4	7,3%
Level 3 Lot 12053	48,7	3,1	6,3%
CardiImmune® XL Lot CXL 1301			
Level 1 Lot 13011	9,5	1	10,6%
Level 2 Lot 13012	19,5	1,6	8,0%
Level 3 Lot 13013	47,3	3,9	8,2%
CardiImmune® XL Lot CXL 1309			
Level 1 Lot 13091	10,3	1,1	10,8%
Level 2 Lot 13092	20,1	1,7	8,6%
Level 3 Lot 13093	45,5	3,7	8,0%

CardiImmune® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Thermo Scientific, Fremont, CA 94538, USA

QC Produkt	Mittelwert (ng/mL)	SA	VK
Bio-Rad Cardiac Plus Markers Liquicheck®			
Level Low, Lot 23790	7,3	0,4	5,4%
Bio-Rad Liquicheck™ Cardiac Markers Plus Control LT Lot 23470			
Level 1 Lot 23471	10,2	0,6	6,2%
Level 2 Lot 23472	15,1	1,1	7,3%
Level 3 Lot 23473	35,5	2,8	7,9%
Bio-Rad Liquicheck™ Cardiac Markers Plus Control LT Lot 23490			
Level 1 Lot 23491	10,8	0,8	7,4%
Level 2 Lot 23492	18,5	1,2	6,5%
Level 3 Lot 23493	39,6	2,6	6,6%
Bio-Rad Liquicheck™ Cardiac Markers Plus Control LT Lot 23510			
Level 1 Lot 23511	12,4	1	7,9%
Level 2 Lot 23512	20,4	1,5	7,3%
Level 3 Lot 23513	40,4	2,5	6,3%
Bio-Rad Liquicheck™ Cardiac Markers Plus Control LT Lot 23520			
Level 1 Lot 23521	13,7	1,2	9,0%
Level 2 Lot 23522	21,1	1,4	6,9%
Level 3 Lot 23523	44,3	2,8	6,4%
Bio-Rad Liquicheck™ Cardiac Markers Plus Control Lot 29770			
Level 1 Lot 29771	9,5	1,1	11,1%
Level 2 Lot 29772	20,7	1,8	8,9%
Level 3 Lot 29773	45,1	3,4	7,6%
Liquicheck™ ist ein Warenzeichen von Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA 92618			