

Siemens Healthcare d.o.o., Letališka c. 29C, 1000 Ljubljana, Slovenija

POSLANO:
UKC Maribor – CTM

V VEDNOST:
Interexport d.o.o.

Ime
Oddelek

Nataša Bedenik
HC DX

Fax
Mobilni tel.
E-pošta

+386 (1) 4746-136
+386 (31) 376-360
natasa.bedenik@siemens-healthineers.com

Naša referenca
Datum

PH-21-001 A OUS
23. december, 2020

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Atellica® COAG 360 analizator s programsko verzijo 1.8

Ni meritev samodejnih ponovnih redčenj

Spoštovani,

iz naše evidence je razvidno, da imate v vašem laboratoriju naslednji izdelek:

Tabela 1: Atellica COAG 360 analizatorji

Atellica COAG 360 analizator z verzijo programske opreme 1.8	Kataloška številka
1.8	11468626

Razlog za obvestilo

Namen tega sporočila je obvestiti vas o težavi z izdelkom navedenim v tabeli zgoraj in zagotovitev navodil za ukrepe, ki jih mora izvesti vaš laboratorij.

Družba Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH je potrdila, da verzija programske opreme 1.8 za analizator Atellica COAG 360 lahko povzroči zamudo pri izdajanju rezultatov vzorcev, saj ponovne razredčitve pod naslednjimi pogoji niso izmerjene:

- Rezultat vzorca izpolnjuje zahtevane kriterije za samodejno ponovno redčenje vzorca
- Zahteva za samodejno ponovno redčenje je nastavljena in ni nadaljnjih vzorcev za merjenje v delovni listi ali v listi za merjenje kontrol

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.
Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka: 6829759000
Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187
Fax: +386 (1) 4746 136
www.siemens-healthineers.com
infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Družba Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH je raziskala težavo in ugotovila, da je programska oprema osnovni vzrok za težave, rešitev pa bo zagotovljena s prihajajočo programsko opremo za analizator Atellica COAG 360 verzije 1.9.

Prosimo, da pogledate še poglavje Dodatne informacije, ki vsebuje začasno rešitev, da se izognete neizvedenemu samodejnemu ponovnemu redčenju.

Tveganje za zdravje

S to težavo je povezano nizko tveganje za zdravje, saj lahko zaradi pomanjkanja informacij zgoraj opisana težava povzroči zamudo pri poročanju rezultatov nujnih vzorcev.

Ker zaradi te napake ni analizator izdal nobenih rezultatov, ni potrebno ponovno preverjati že dobljenih rezultatov ali ponavljati meritev. Zato tudi pogled nazaj ni potreben.

Ukrepi uporabnikov

- Izvedite ukrepe navedene v poglavju Dodatne informacije.
- Izpolnite priloženi obrazec in nam ga pošljite na fax številko 01 4746 136 ali e-mail naslov barbara.sanca@siemens-healthineers.com ter dopis shranite v arhivu.

Dodatne informacije

Naslednji postopek opisuje rešitev, da bi se izognili neizvedenim samodejnim ponovnim redčenjem (glej tabelo 2, ki našteva metode, pri katerih je možno samodejno ponovno redčenje in zato nanje vpliva ta težava).

- Če je samodejno ponovno redčenje zadnje v vrsti naročil, to ponovno redčenje ne bo začeto.
- V delovni listi (Joblist/Control Journal) izberite katerokoli drugo zahtevo za meritev ali vstavite novo epruveto z vzorcem/kontrolo z odprtim naročilom.
- Takoj, ko analizator Atellica COAG 360 začne načrtovati meritev tega naročila, bo začeto tudi merjenje odprtih zahtev za ponovno redčenje in prikazan bo ustrezen čas do konca meritve.
- Če želite prihraniti vzorec in reagent, dodatno zahtevo, ki je bila uporabljena za sprožitev zagona meritev samodejnega ponovnega redčenja, lahko pozneje izbrišete, če ni bila naročena.
- Opomba: Brisanje preostale zahteve za samodejno ponovno redčenje ni priporočljivo, ker bo začetna meritev ponovljena, težava z zapoznelim samodejnim ponovnim redčenjem pa se lahko ponovi.

Tabela 2: Atellica COAG 360 metode, na katere vpliva zgoraj opisana težava

Ime metode	Številka metode	Pogoj za ponovno redčitev	Alternativna redčitev	
			1:	2
Antithromin Ag	14200	Če je rezultat pod kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	2
		Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	8
Antithrombin Berichrom (Anti IIa)	14000	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	12

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor

Ana Pirc, finančna direktorica

www.siemens-healthineers.com

infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.

TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Stran 2 od 4

C1-Inhibitor Berichrom	33100	Če je rezultat pod kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	2
		Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	8
D-Dimer INNOVANCE mg/L FEU	15000	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	10
D-Dimer INNOVANCE µg/L FEU	15010	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	10
D-Dimer LOCI µg/L FEU	71000	Če je rezultat nad 9000 µg/L FEU uporabi redčitev	1:	3
D-Dimer LOCI mg/L FEU	71001	Če je rezultat nad 9 mg/L FEU uporabi redčitev	1:	3
Factor IX Actin FS	27100	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	16
Factor IX Actin FS 1:2	27101	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	16
Factor IX Actin FS 1:4	27102	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	16
Factor IX Actin FSL	27200	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	40
Factor IX Pathromtin SL	27000	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	40
Factor VIII Actin FS	26100	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	16
Factor VIII Actin FS 1:2	26100	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	16
Factor VIII Actin FS 1:4	26100	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	16
Factor VIII Actin FSL	26200	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	40
Factor VIII Pathromtin SL	2600	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	40
Factor XI Actin FS	29100	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	20
Fibrinogen Multifibren U	13100	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	2
Fibrinogen Thrombin Reagent	13000	Če je rezultat pod 1,05 g/L uporabi redčitev	1:	1
		Če je rezultat nad 4,8 g/L uporabi redčitev	1:	6
FVIII chromogenic	26400	Če je rezultat nad kalibracijskim območjem uporabi redčitev	1:	30
Von Willebrand Factor (vWF Ac)	16001	Če je rezultat nad 150% uporabi redčitev	1:	12

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor

Ana Pirc, finančna direktorica

www.siemens-healthineers.com

infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.

TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.

Stran 3 od 4

Von Willebrand Factor (vWWF Ag)	16000	Če je rezultat nad 170% uporabi redčitev	1:	8
------------------------------------	-------	---------------------------------------------	----	---

V primeru nejasnosti obvestila, prosimo preberite priloženo originalno obvestilo v angleščini.

Za kakršnekoli informacije se prosimo obrnite na našo lokalno podporo.

Za neprijetnosti se vam iskreno opravičujemo in vas prosimo za razumevanje.

Priloga: - originalno nujno varnostno obvestilo
- potrditveni obrazec

S prijaznimi pozdravi,

Nataša Bedenik
Aplikativni specialist
Siemens Healthcare d.o.o.

Daniel Bakić
Vodja strokovnega področja
Siemens Healthcare d.o.o.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.
Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktorica

Matična številka: 6829759000
Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187
Fax: +386 (1) 4746 136
www.siemens-healthineers.com
infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

Družba je vpisana v sodni register pri Okrožnem sodišču v Ljubljani. Osnovni kapital družbe znaša 7.500,00 EUR in je vplačan v celoti.
TRR: SI56 2900 0005 1542 941, odprt pri Unicredit banka Slovenija d.d. Družba je zavezanec za DDV.