

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

Ime Jernej Palčič  
Oddelek HC LD  
LD**OSLANO:****UKC Maribor – ga. Eva Fliser**

Tel.

Fax +386 (1) 4746-136

Mobilni tel. +386 (30) 323-334

E-pošta [jernei.palcic@siemens-healthineers.com](mailto:jernei.palcic@siemens-healthineers.com)**V VEDNOST:****Interexport d.o.o.**

Naša referenca CC 20-01.A-2.OUS

Datum 03. marec 2020

**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO****Atellica® IM imunološki analizator****Zadeva: Atellica IM NT-proBNP (PBNP) Pozitivni odklon pri trditvah metode**

Spoštovani,

na podlagi naših evidenc ugotavljamo, da je vaša ustanova najverjetneje prejela naslednji izdelek:

Tabela 1: Atellica® IM afektirani produkti

Assay	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
Atellica IM NT-proBNP (PBNP) 100 Test Kit	11200588	All Lots ending in 022 and above
Atellica IM NT-proBNP (PBNP) 500 Test Kit	11200589	

**Razlog za navedeno obvestilo:**

Namen tega obvestila je, da vas seznanimo s težavo izdelka iz Tabele 1. in prilagamo navodila, po katerih se mora laboratorij ravnati.

Siemens Healthcare Diagnostika je z notranjimi testiranjmi ugotovil pozitiven odklon pri rezultatih pacientov, in sicer v povprečju do 13% pri Atellica IM NT-proBNP testu v primerjavi s trditvami v IFU.

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

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor  
Sanja Milinkovič Rajbar, finančna direktorica

Matična številka:

6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

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.

Siemens-ova notranja testiranja so potrdila, da Atellica IM NT-proBNP navkljub težavi še zmeraj dosega kriterije za ohranitev obstoječih referenčnih intervalov navedenih v IFU. Skladnost trditve v IFU za referenčna območja je višja kot, oziroma enaka 95%, kot je to prikazano v Tabeli 2.

Tabela 2: Skladnost s trditvami iz IFU:

Atellica IM	
Reference Interval	Percent Concordance
125 pg/mL	98%
450 pg/mL	95%

Siemens preiskuje vzrok za nastalo težavo in vas bo o tem obvestil z dodatnim obvestilom, ko bodo informacije na voljo.

#### **Nevarnost za zdravje:**

Obstaja možnost za zmedo pri postavitvi diferencialne diagnoze med srčnim popuščanjem in pljučnim vzrokom dispneje. NT-proBNP rezultati bi morali biti povezani s klinično anamnezo in predstavnostjo, kot tudi z ostalimi diagnostičnimi metodami npr.: rezultati radiografa prsnega koša, izmetne frakcije in/ali ehokardiografije, ter ostalimi laboratorijskimi ocenami.

SIEMENS ne priporoča pregleda rezultatov za nazaj.

**!!! DODATNE INFORMACIJE POVEZANE Z GRAFIČNIMI PONAŽORITVAMI SO V PRIPETEM ORIGINALNEM OBVESTILU !!!**

#### **Ukrepi za stranke:**

- Še naprej lahko uporabljate Atellica IM NT-pro BNP LOT-e v uporabi, ki so navedeni v tabeli 1. Dokazana je bila skladnost trditve v IFU, kot tudi ohranitev referenčnega intervala.
- Prosimo, da obvestilo preberete in shranite v vašem arhivu.
- V 30 dneh izpolnite in vrnite obrazec Field Correction Effectiveness Check Form, priložen temu pismu.

Izpolnite prosim priloženi obrazec in nam ga pošljite na fax številko 01 4746 136 ali e-mail naslov [barbara.sanca@siemens-healthineers.com](mailto:barbara.sanca@siemens-healthineers.com) ter dopis shranite v arhivu.

V primeru nejasnosti obvestila prosim preberite priloženo originalno obvestilo v angleščini. Obvestilo shranite v arhivu.

Za kakršnekoli informacije se prosim obrnite na našo lokalno podporo. Za neprijetnosti se vam iskreno opravičujemo in vas prosimo za razumevanje.

Priloga: - originalno obvestilo strankam  
-potrditveni obrazc

S prijaznimi pozdravi,

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

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor  
Sanja Milinkovič Rajbar, finančna direktorica

Matična številka:

6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

[healthcare.siemens.si](http://healthcare.siemens.si)

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.

Jernej Palčič  
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  
Sanja Milinkovič Rajbar, finančna direktorica

Matična številka:  
6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 4746 187

Fax: +386 (1) 4746 136

healthcare.siemens.si

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.