

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

Ime Tina Lahajnar
Oddelek HC

POSLANO:
vsem uporabnikom
BN ProSpec® System
BN II™ System
Atellica® NEPH 630 System

Fax +386 (1) 4746-136
Mobilni tel. +386 (30) 323-333
E-pošta tina.lahajnar@siemens-healthineers.com

V VEDNOST:
Interexport d.o.o.
Kemofarmacija d.d.

Naša referenca PP 20-002.A.OUS
Datum 10. marec 2020

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

BN ProSpec® System
BN II™ System
Atellica® NEPH 630 System

Zadeva: N Latex CDT Kit – opaženo negativno odstopanje vrednosti %CDT

Spoštovani,

iz naše evidence je razvidno, da imate ali ste imeli v vašem laboratoriju naslednji produkt:

test	oznaka	kat.številk	SMN	lot	rok uporabe	datum proizvodnje
N Latex CDT	%CDT	OPCS03	10445996	49729 49849 49985 50084	2020-04-11	2018-10-12

Razlog za obvestilo

Siemens Healthcare Diagnostics je opazil negativno odstopanje pri meritvah CDT, v primerjavi s HPLC metodo, kadar se uporablja zgoraj naštetih produkte. Vsi loti v tabeli vsebujejo reagent iz iste serije. Težava je bila opažena interno med preverjanjem stabilnosti reagenta po 15 mesecih.

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.

Na rezultat CDT lahko vpliva koncentracija pacientovega transferina, zato se rezultat poroča kot razmerje med CDT in transferinom, označeno kot %CDT.

Z določanjem transferina, z reagentom N Antiserum to Human Transferrin, ni težav. Izračunane vrednosti za %CDT za približno 15% negativno odstopajo v primerjavi s HPLC metodo. To pomeni, da se rezultat rahlo pozitivnih pacientov pomakne v normalno (referenčno) območje 1.19 – 2.47 %CDT, ki je bilo določeno s študijo na populaciji zdravih odraslih.

Tveganje za zdravje

Tveganje za zdravje je zanemarljivo. Test se uporablja za odkrivanje kroničnega uživanja alkohola, zato ni neposrednega vpliva na terapevtske odločitve ali zdravje pacienta. Težava z reagentom ne vpliva na rezultate pacientov s težjo obliko kroničnega uživanja alkohola in ne bodo napačno diagnosticirani.

Za paciente z zmerno obliko kroničnega uživanja alkohola lahko vrednosti padejo v vmesno (sivo) območje. %CDT je visoko specifičen (izključitveni kriterij) vendar zmerno občutljiv.

Za spremljanje pacientov je nujna serija večih meritev %CDT. Predvsem v primerih zmerne zlorabe alkohola (vključno z nerednimi uživalci, ki občasno popijejo večje količine alkohola naenkrat) je priporočljivo uporabiti še druge biomarkerje. Posamezen rezultat tega testa ne more biti uporabljen za klinično oceno pacienta, zato pregled preteklih rezultatov ni potreben.

Kombinacija različnih biomarkerjev je najboljši pristop za optimalno klinično občutljivost in specifičnost, pokriti je potrebno različna časovna obdobja in različne klinične indikacije.

Ukrepi uporabnikov

Prenehajte uporabljati in zavrzite vse produkte iz zgornje tabele.

Preverite vašo zalogo in v priloženem obrazcu ustrezno označite število pakiranj za zamenjavo.

Obrazec pošljite na fax številko 01 4746 136 ali e-mail naslov barbara.sanca@siemens-healthineers.com

ter dopis shranite v arhivu.

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

Za kakršnekoli informacije se obrnite na našo lokalno podporo.

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

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.

Priloga: - originalno nujno varnostno obvestilo
- potrditveni obrazec

S prijaznimi pozdravi,

Tina Lahajnar
Aplikacijski 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.