

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

POSLANO:
UKC Ljubljana - KIKKB
UKC Ljubljana – BPD**V VEDNOST:**
Interexport d.o.o.Ime Jernej Palčič
Oddelek HC LD
LDTel.
Fax +386 (1) 4746-136
Mobilni tel. +386 (30) 323-334
E-pošta jernei.palcic@siemens-healthineers.comVaše pismo dne
Naša referenca ACHC21-02.A.OUS.CHC
Datum 7 december 2020**NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO****ADVIA® Chemistry 1800**
ADVIA® Chemistry 2400
ADVIA® Chemistry XPT**Zadeva: Nenatančnost v spodnjem delu merilnega območja reagenta Gama-Glutamil Transferaze (GGT)**

Spoštovani,

Na podlagi naših evidenc ugotavljamo, da ste morda prejeli naslednje produkte:

Tabela 1: Podvrženi ADVIA Chemistry Reagenti

Test	Koda testa	Siemens Material Number (SMN)	Lot
Gama-Glutamil Transferaza	GGT	10309495 (20 mL) 10316298 (70 mL)	Vsi

Razlog za obvestilo

Želimo vas obvestiti o težavah s produkti, ki so navedeni v Tabeli 1 in priskrbeti navodila nadaljnega postopanja.

Siemens Healthcare Diagnostika je ugotovil, da lahko ADVIA Chemistry reagent Gama-Glutamil Transferaza (GGT) izkaže koeficient variacije (%CV), ki je izven ustreznega območja ponovljivosti (within-run) navedenega v ADVIA Chemistry GGT Navodilih za uporabo (IFU – Instructions For Use) na nekaterih analizatorjih. Povišana nenatančnost je opažena samo pri nizkih koncentracijah, 27 – 42 U/L in ne vpliva na rezultate kontrole kakovosti.

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.
Letališka cesta 29C, 1000 LjubljanaPoslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktoricaMatična številka:
6829759000
Davčna številka: SI24739707Tel.: +386 (1) 4746 187
Fax: +386 (1) 4746 136
healthcare.siemens.siDružba 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 je izvedel preliminarno raziskavo za oceno natančnosti ADVIA GGT reagenta z uporabo poola humanih serumov. Pridobljeni preliminarni podatki podpirajo ponovljivost in znotraj laboratorijsko mejo za natančnost $\leq 8\%$ CV pri približni koncentraciji 27 – 42 U/L GGT.

Poglavje o natančnosti v ADVIA Chemistry in ADVIA XPT GGT Navodilih za uporabo bo posodobljeno po končani raziskavi. Posodobljena Navodila za uporabo bodo naložena v Knjižnico dokumentov, kjer bodo opozorjeni vsi registrirani uporabniki, ki imajo vklopljeno nastavitve opozoril o posodobljenih Navodilih za uporabo.

Informacije glede GGT podane v tem obvestilu nadomeščajo informacije v trenutnih ADVIA Chemistry in ADVIA XPT Navodilih za uporabo, dokler se te ne posodobijo. Predvidena posodobitev Navodil za uporabo je v mesecu maju 2021.

Nevarnost za zdravje

Povišana nenatančnost opažena pri reagentu GGT ne bi vodila v klinično signifikantne spremembe pri obravnavi pacienta in je zanemarljiva.

Ukrepi za stranke

Za zgoraj omenjene produkte, prosimo sledite naslednjim korakom:

1. Preglejte in upoštevajte pridobljene preliminarne podatke o meji za natančnost $\leq 8\%$ CV pri približni koncentraciji 27 – 42 U/L GGT.
2. Prosimo vas, da seznanite in pregledate to obvestilo tudi z zdravnikom.
3. V 30 dneh izpolnite in posredujte Field Correction Effectiveness Check obrazec, ki je dodan v priponki.
4. Če ste opazili kakšne nenavadnosti ali pritožbe s tem povezane težave na analizatorju, čimprej kontaktirajte lokalno podporo ali zastopnika Siemens Healthcare Diagnostike.

Prosimo, da obvestilo shranite v laboratorijskem arhivu in ga posredujete ostalim, ki uporabljajo te produkte.

Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki bi jih težave lahko povzročile in se vam zahvaljujemo za sodelovanje. Če imate kakršnakoli vprašanja, se prosim obrnite na našo lokalno podporo ali zastopnika Siemens Healthcare Diagnostike.

Priloga: - originalno obvestilo strankam

FSCA obrazec

S prijaznimi pozdravi,

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
Ana Pirc, 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.