

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

Ime
Oddelek

Jernej Palčič
HC LD

POSLANO:
SB Izola - KNM

V VEDNOST:
Interexport d.o.o.

Mobilni tel.
E-pošta

+386 (30) 323-334
jernej.palcic@siemens-healthineers.com

Vaše pismo dne
Naša referenca
Datum

16. december, 2022
IMC23-04.A.OUS
16. december, 2022

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

IMMULITE 2000/2000 Xpi sistemi

Zadeva: IMMULITE 2000 in IMMULITE 2000 XPI Tiroglobulin ne dosega kriterijev funkcionalne občutljivosti

Spoštovani,

iz naše evidence je razvidno, da v vaši ustanovi morda uporabljate produkte navedene v tabeli:

Table 1. IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Affected Products

Assay	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Lot Number	Date of First Distribution (YYYY-MM-DD)	Expiration Date (YYYY-MM-DD)
IMMULITE® 2000 Thyroglobulin	10381648	00630414962252	431	2022-03-24	2023-02-28
			432	2022-03-24	2023-02-28
			433	2022-05-02	2023-04-30
			434	2022-06-09	2023-04-30
			435	2022-07-18	2023-06-30
			436	2022-07-29	2023-07-31

Razlog za obveščanje:

Namen tega sporočila je, da vas obvestimo o težavi z izdelkom, navedenim v zgornji tabeli 1, in zagotoviti navodila o ukrepih, ki jih mora izvesti vaš laboratorij.

Siemens Healthcare Diagnostika je s pritožbami strank potrdil potencialno neujemanje doseganja kriterijev za funkcionalno občutljivost, ki je navedena v navodilih za uporabo reagenta TG (IFU) pri serijah kompletov, navedenih v tabeli 1.

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

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Matična številka: 6829759000

Tel.: +386 (1) 888 96 70

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktorica

Davčna številka: SI24739707

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 1 od 3

Poleg tega je velika verjetnost pri IMMULITE Thyroglobulin kontrolnem material (Naročniška številka: 10385246) v nivoju 1 (Level 1), da je pridobljena vrednost zunaj dovoljenega območja. V skladu z dobro laboratorijsko prakso se rezultati pacientov ne poročajo, če so rezultati kontrol izven dovoljenega razpona.

Tudi ko so kontrolni rezultati v območju, lahko uporabniki opazijo večjo nenatančnost pri vzorcih bolnikov z nizko vsebnostjo TG.

Reprezentativni natančni podatki ustvarjeni med Siemensovo interno preiskavo te težave, so prikazani spodaj v Tabeli 2. Siemens Healthcare Diagnostics trenutno raziskuje temeljni vzrok te težave.

Table 2. IMMULITE 2000 Thyroglobulin Patient Precision Data (20 replicates)

Representative Data for Unaffected Lots			Representative Data for Affected Lots		
Mean Dose (ng/mL)	Min / Max Dose (ng/mL)	CV	Mean Dose (ng/mL)	Min / Max Dose (ng/mL)	CV
0.300	< 0.2 / 0.500	37.6%	0.235	< 0.2 / 0.777	55.5%
0.983	0.747 / 1.24	15.1%	0.526	< 0.2 / 1.03	50.5%
1.41	1.04 / 1.90	15.9%	1.11	0.674 / 2.00	32.5%
3.37	2.91 / 4.02	7.4%	3.52	2.73 / 5.07	18.4%
6.85	6.13 / 8.32	7.9%	6.81	5.69 / 7.88	8.8%
8.88	8.05 / 9.88	5.9%	9.47	8.43 / 10.5	6.4%
10.2	9.22 / 11.1	4.9%	9.32	7.52 / 10.6	8.8%
32.4	30.7 / 36.9	5.0%	32.8	29.0 / 36.5	5.9%
44.0	40.8 / 47.4	3.9%	43.6	39.9 / 49.7	6.0%
282	258 / 305	4.3%	289	254 / 319	6.5%

Note: Approximate mean doses and CVs were calculated for samples where replicates below the assay range (< 0.2 ng/mL) were observed. 0.2 ng/mL was used in calculations where reported result was < 0.2 ng/mL.

Tveganje za zdravje:

V najslabšem primeru lahko lažno znižan rezultat tiroglobulina (Tg) potencialno prispeva k spremenjeni razvrstitvi odziva na zdravljenje in spremljanje. Omilitve bi vključevale korelacijo rezultatov Tg z bolnikovimi kliničnimi znaki, simptomi, dejavniki tveganja, serijsko testiranje tiroglobulina, rezultati anti-Tg in TSH ter študije iz pridobljenih slikanj (Imaging).

Priporočljivo je, da razmislite o pregledu predhodno ustvarjenih rezultatov, v kolikor je vodenje bolnika negativno vplivalo na zdravljenje.

Ukrepi za stranke:

- **V kolikor uporabljate produkte v tabeli 1, jih nemudoma prenehajte uporabljati in jih zavržite.**

Izpolnite priložen potrditveni obrazec za brezplačno povračilo.

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

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

Tel.: +386 (1) 888 96 70

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 3

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

Za kakršnekoli informacije se prosim 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,

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) 888 96 70

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 3