

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

Ime Nataša Bedenik
Oddelek HC LD
LD

POSLANO:
Uporabnikom Test Thrombin Reagenta na analizatorjih
Sysmex serij CA-500/CA-600

Mobilni tel. +386 (31) 376-360
E-pošta natasa.bedenik@siemens-healthineers.com

V VEDNOST:
Interexport d.o.o.

Naša referenca PH-23-001-A-C OUS

Datum 20. februar 2023

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Sysmex®serije CA-500/CA-600

Podaljšan trombinski čas v kombinaciji s Test Thrombin Reagent-om

Spoštovani,

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

Tabela 1: Prizadeti produkti

Reagent	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Lot številka	Datum proizvodnje
Test Thrombin Reagent	10446598	00842768012716	Kiti vključno od lota 01038 naprej	24.1.2022

Razlog za obvestilo

Namen tega obvestila je, da vas obvestimo o težavi s produktom navedenim v tabeli 1 in zagotovimo navodila z ukrepi, ki jih mora vaš laboratorij sprejeti.

Siemens Healthcare Diagnostisc Products GmbH je prejel pritožbe glede rezultatov v kontrolnem materialu za Test Thrombin Reagent pri lotih navedenih v tabeli 1 na Sysmex CA-500/600 analizatorjih v kombinaciji s Control Plasma N. Rezultati so bili nad zgornjo dovoljeno mejo odstopanja. Nadaljnja analiza

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

www.siemens-healthineers.com

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor
Ana Pirc, finančna direktorica

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.

je potrdila ta opažanja. V primeru, ko so rezultati kontrol izven meja, se rezultati pacientov ne smejo izdajati.

Izvedli smo tudi študijo z navidezno zdravimi osebami in opazili, da lahko pride do podaljšanja rezultata za več kot 20%. Opaženi učinek je lahko zaradi kombinacije variance proizvodnega materiala in specifičnih nastavitvev na Sysmex CA-500/CA-600 analizatorjih. V teku je nadaljnja preiskava teh težav.

Na delovanje drugih aplikacij s Test Thrombin Reagentom, ki jih podpira Siemens Healthineers na drugih koagulacijskih analizatorjih Sysmex razen Sysmex serij CA-500/CA-600, niso opazili nobenega učinka.

Na drugih koagulacijskih analizatorjih Siemens Healthineers ni teh težav.

V skladu z dokumentom OUS Reference Guide verzije 4.02 za analizatorje Sysmex CA-500/CA-600, je kot kontrolni material validiran in podprt iz strani Siemens Healthineers samo Control Plasma N. Na žalost v okviru validiranih nastavitvev ni rešitve, ki bi podpirala nadaljnje delovanje Test Thrombin Reagenta na analizatorjih Sysmex serij CA-500/CA-600.

V primeru, da uporabljate aplikacijo trombinski čas s Test Thrombin Reagentom na analizatorjih Sysmex serij CA-500/CA-600 tako, da validirate meritve z drugim kontrolnim materialom kot je priporočeno v ustreznem dokumentu Reference Guide, je to na vašo odgovornost in ni validirano in podprto iz strani Siemens Healthineers.

Tveganje za zdravje

Tveganje za zdravje je ocenjeno kot zanemarljivo.

Če pride do neveljavne kontrole kakovosti, ni mogoče izvesti nobenih testov na vzorcih pacientov in poročati nobenih rezultatov pacientov.

Izpad rezultata kontrole kakovosti je pri uvedbi novega lota Test Thrombin Reagent očitno.

Na podlagi naše preiskave razlikovanje med normalnimi in patološkimi vzorci deluje, kot je predvideno.

Vendar v primeru, da je rezultat v Control Plasma N v dovoljenih mejah odstopanja, mora biti rezultat za navidezno zdravo osebo v referenčnem območju, ki je navedeno v navodilih za uporabo. Sicer je potrebna revalidacija normalnega referenčnega območja, ki ga je določil laboratorij.

Ukrepi za stranke

- Prosimo preglejte obvestilo z vašim nadzornim specialistom.
- V 30 dneh izpolnite in nam vrnite obrazec " Field Correction Effectiveness Check Form".
- Prosimo, da za produkte navedene v tabeli 1, izvedete naslednje korake:
 - Siemens do nadaljnega ne priporoča delovanja Test Thrombin Reagenta na analizatorjih Sysmex serij CA-500/CA-600 z uporabo Control Plasma N kot kontrolnega materiala.

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.

- Ponovno bi radi poudarili, da se referenčni intervali lahko razlikujejo od laboratorija do laboratorija odvisno od populacije, tehnike in serije reagenta. Zato mora vsak laboratorij določiti lastne referenčne intervale ali jih preveriti, kadar koli se ena ali več zgoraj navedenih spremenljivk spremeni.

Prosimo, da to 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 dodatna vprašanja, prosimo kontaktirajte lokalno podporo ali zastopnika Siemens Healthcare Diagnostike.

**Priloga: originalno obvestilo strankam
obrazec Field Correction
Effectiveness Check Form**

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) 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.