

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

Ime Matic Ukmar
Oddelek HC LD
LD

POSLANO:
Uporabnikom analizatorjev Atellica IM,
ADVIA Centaur XP, XPT in CP

Tel.
Mobilni tel. +386 (41) 453-363
E-pošta matic.ukmar@siemens-healthineers.com

V VEDNOST:
Interexport d.o.o.

Vaše pismo dne
Naša referenca AIMC 23-07.A.OUS
Datum 29. Marec 2023

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Atellica® Solution / ADVIA Centaur® XP / ADVIA Centaur® XPT / ADVIA Centaur® CP

Negativni odmiki rezultatov kortizola v urinu na sistemih Atellica IM in ADVIA Centaur

Spoštovane stranke,

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

Tabela 1: Atellica CH produkti, ki povzročajo

Test	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Lot številka	Datum proizvodnje (YYYY-MM-DD)	Rok uporabe (YYYY-MM-DD)
Atellica IM Cortisol 50T	10995538	(01)00630414598659(10)50732343(17)20230707	50732343	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414598659(10)50733343(17)20230707	50733343		
		(01)00630414598659(10)88975345(17)20230930	88975345	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414598659(10)29106347(17)20240103	29106347	2024/01/03	2022/10/03
Atellica IM Cortisol 250T	10995537	(01)00630414598642(10)50734343(17)20230707	50734343	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414598642(10)88974345(17)20230930	88974345	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414598642(10)29105347(17)20240103	29105347	2024/01/03	2022/10/03
		(01)00630414598659(10)29107347(17)20240103	29107347 in višje	2024/01/03	2022/10/03
ADVIA Centaur Cortisol 50T	10994924	(01)00630414602943(10)49741344(17)20230707	49741344	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414602943(10)07241346(17)20230930	07241346	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414602943(10)88318346(17)20230930	88318346	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414602943(10)29109348(17)20240103	29109348	2024/01/03	2022/10/03

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.

			in višje		
ADVIA Centaur Cortisol 250T	10994926	(01)00630414602950(10)49742344(17)20230930	49742344	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414602950(10)88319346(17)20230930	88319346	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414602950(10)29108348(17)20240103	29108348	2024/01/03	2022/10/03
			in višje		

Težava vpliva na vse sedanje in prihodnje lote Atellica IM in ADVIA Centaur Cortisol testa dokler težava ne bo odpravljena.

Razlog za obvestilo

Namen komunikacije je obvestiti uporabnike o težavi s produkti, ki so navedeni v Tabeli 1 zgoraj in podati navodila za nadaljnje korake laboratorija.

Siemens Healthcare Diagnostika je potrdil opazke uporabnikov glede negativnih odmkov rezultatov kortizola v vzorih urina pacientov in kontrole kakovosti (QC). Kot je navedeno v Navodilih za uporabo, če rezultati QC niso znotraj dodeljenih vrednosti, se rezultati ne poročajo.

Lot-to-lot primerjalna študija med podvrženimi in ne-podvrženimi loti kitov je pokazala negativni odmik pri urinskih vzorcih (Slika 1). Siemens trenutno preiskuje vzrok negativnega odmika in skuša povrniti ustreznost testa pri urinskih vzorcih.

Siemens zahteva, da stranke za vzorce urina prenehajo uporabljati kite z loti, ki so navedeni v Tabeli 1 in višje, do nadaljnjega obvestila.

Vzorci seruma in plazme težavi **NISO** niso podvrženi in uporabniki lahko nadaljujejo z uporabo Cortisol testa na takih tipih vzorcev.

Tveganje za zdravje

V najslabšem primeru obstaja tveganje za napačno nižje rezultate kortizola v vzorcu urina, kar lahko vodi v zakasnjeno diferencialno diagnozo hiperkortizolizma, kot je Cushingov sindrom. Ublažitev težave vključuje korelacijo rezultatov s klinično sliko in simptomi pacienta, dodatne laboratorijske preiskave in ponavljanje preiskav.

Ukrepi za stranke

- Do nadaljnjega prenehajte z uporabo Atellica IM Cortisol in ADVIA Centaur Cortisol testa za preiskave urinskih vzorcev pacientov.
- Uporabniki lahko nadaljujete z uporabo Atellica IM Cortisol in ADVIA Centaur Cortisol testa za preiskave vzorcev seruma in plazme.
- Prosimo, da obvestilo pregledate tudi z zdravnikom, da se določijo ustrezni nadaljnji ukrepi in tudi ukrepi za predhodno pridobljene rezultate, če je to smiselno.
- Izpolnite in vrnite priložen »Field Correction Effectiveness Check Form« obrazec v 30 dneh

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.

- Če ste prejeli kakršne koli pritožbe zaradi bolezni ali neželenih učinkov povezanih s produkti, ki so navedeni v Tabeli 1, čimprej kontaktirajte lokalno podporo ali zastopnika Siemens Healthcare Diagnostike

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
FSCA potrditveni obrazec**

S prijaznimi pozdravi,

Matic Ukmar
Aplikativni specialist
Siemens Healthcare d.o.o.

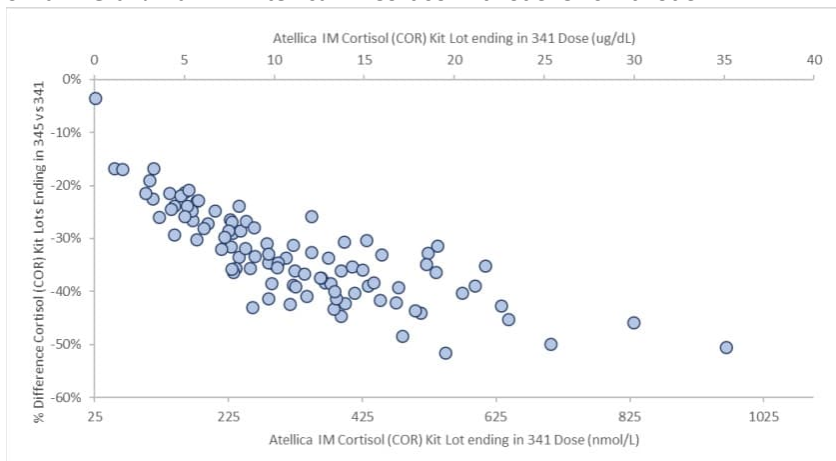


Daniel Bakić
Vodja strokovnega področja
Siemens Healthcare d.o.o.

Dodatek I: Dodatne informacije

Sto urinskih vzorcev je bilo v celotnem merilnem območju testiranih z Atellica IM Cortisol kit loti, ki se končajo s 341 (ne-podvrženi) in 345 (podvrženi). Slika 1 prikazuje opažene % razlik (odmikov). Podatki so reprezentativni za vse aktualne Atellica IM lote. Čeprav je raziskava pokazala, da so razlike pri ADVIA Centaur XP/XPT/CP procentualno manjše, so omenjene platforme tudi vključene v to Nujno varnostno obvestilo, ker so v proizvodnji uporabljeni enaki materiali.

Slika 1: Graf % razlik – Atellica IM Cortisol Kit Lot 345 vs Kit Lot 341



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.