

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

Ime Matic Ukmar
Oddelek HC LD
LD

POSLANO:
Uporabniki analizatorjev ADVIA Chemistry

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 CHC23-02.A.OUS
Datum 22. Avgust 2023

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

ADVIA® 1800 Chemistry System
ADVIA® 2400 Chemistry System
ADVIA® Chemistry XPT

Morebitni pozitivni odklon pri nekaterih IRON_2 reagentih

Spoštovane stranke,

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

Tabela 1: ADVIA Chemistry podvrženi produkt(i)

Test	Testna koda	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Lot
Iron_2	IRON_2	SMN: 10377510 (6 x 350 tests) SMN: 10341118 / 02194838 (7x145 tests)	00630414561974 00630414513157	Vsi loti

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 s preiskavo ugotovil potencialni pozitivni odmik na kontroli kakovosti (QC) in vzorcih pacientov, pri uporabi IRON_2 parov reagentov. Pri pojavu te napake, se odmik razlikuje med vsebniki ampak v vsakem vsebniku pa je dosleden.

Frekvenca pozitivnega odmika na parih reagentov je ocenjena kot manj kot 1%. Navodila za postopanje in ugotavljanje podvrženosti vaših reagentov težavi so podana spodaj v poglavju »Ukrepi za stranke«.

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.

Glejte Tabela 2 za odmike, ki so izmerjeni s podvrženimi reagenti lota 601757 na vzorcih QC. Podobni odmiki so pričakovani za reagente (vsebnike) za vse trenutne in prihajajoče lote, dokler težava ne bo odpravljena. Podoben odmik se lahko pričakuje tudi pri vzorcih pacientov čez celotno merilno območje, saj je IRON_2 linearna metoda in QC vzorci posnemajo dogajanje pri vzorcih pacientov.

Siemens Healthcare Diagnostika trenutno preiskuje vzrok težave.

Tabela 2: QC rezultati za tri reagente (pari podvrženih vsebnikov)

	QC Nivo	2SD območja µg/dL (µmol/L)	Podvržen vsebnik µg/dL (µmol/L)	Nepodvržen vsebnik µg/dL (µmol/L)	Absolutni odmik µg/dL (µmol/L)
Set 1	1	53 - 65 (9.49 _ 11.6)	76 (13.6)	57 (10.2)	19 (3.4)
	2	144 - 160 (25.8 - 28.6)	165 (29.5)	145 (26.0)	20 (3.5)
Set 2	1	53 - 65 (9.49 _ 11.6)	84 (15.0)	59 (10.6)	25 (4.4)
	2	144 - 160 (25.8 - 28.6)	175 (31.3)	150 (26.9)	25 (4.4)
	3	224 - 260 (40.1 - 46.5)	265 (47.4)	245 (43.9)	20 (3.5)
Set 3	1	53 - 65 (9.49 _ 11.6)	182 (32.6)	57 (10.2)	125 (22.4)
	2	144 - 160 (25.8 - 28.6)	269 (48.2)	145 (26.0)	124 (22.2)
	3	224 - 260 (40.1 - 46.5)	359 (64.3)	235 (42.1)	124 (22.2)

Tveganje za zdravje

Podvrženi reagenti lahko povzročijo izpad rezultatov QC in napačne rezultate vzorcev pacientov. Neustrezne QC vodijo v očitno zamudo s testiranjem a z zanemarljivo možnostjo poškodbe/napake. Vpliv težave je ublažen z razpoložljivostjo reagentov (parov vsebnikov), ki niso podvrženi težavi in z upoštevanjem standardnih laboratorijskih postopkov, ki omogočajo neprekinjeno ustvarjanje rezultatov za pomoč pri oskrbi pacienta kot ga zahteva klinično okolje.

Če je kontrola izmerjena z reagentom, ki ni podvržen težavi, se lahko kasneje pojavijo lažno povišani rezultati za železo pri pacientih. Odvisno od opaženega odmika lahko to zmede razlago preiskave pri samem zdravljenju preobremenitve ali pomanjkanja železa. Ublažitev vključuje korelacijo s klinično sliko in zgodovino pacientov, uporabo ostalih preiskav (slikovnih, laboratorijskih) kot so diferencialna krvna slika, štetje krvnih celic, metabolni in železni panel.

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.

Ukrepi za stranke

- Prosimo, da obvestilo pregledate tudi z zdravnikom, da se določijo ustrezni nadaljnji ukrepi in tudi ukrepi za predhodno pridobljene rezultate, če je to smiselno.
- Sledite navodilom v poglavju »Dodatne informacije« spodaj.
- Izpolnite in vrnite priložen »Field Correction Effectiveness Check Form« obrazec v 30 dneh
- 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.

Gašper Kozjek
Vodja poslovnega področja DX SLO
Siemens Healthcare d.o.o.

Dodatek I: Dodatne informacije

Prosimo, da za vsak reagenčni set (vsebnik) na zalogi, naredite naslednje korake preden preidete na testiranje vzorcev pacientov.

1. Zagotovite, da je na sistemu samo en R1 in en R2.
2. Izvedite vse nivoje QC, ki jih v laboratoriju uporabljate za IRON_2 in preverite, če so ustrezne.
3. Če so QC ustrezne, nadaljujte z uporabo R1/R2 za generiranje rezultatov pacientov.
4. Če QC niso ustrezne, zavrzite reagenčni par R1/R2. Če imate drugi par IRON_2 reagenta, ponovite korake 1 – 3 in ocenite ustreznost QC.

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.