

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

Ime Matic Ukmar
Oddelek HC LD
LD

POSLANO:
Uporabniki analizatorjev Atellica IM

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 23-08.A-1.OUS
Datum Avgust 2023

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Atellica® Solution

Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (FBHCG) ne dosega detekcijske zmogljivosti

Spoštovane stranke,

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

Tabela 1: Atellica® IM podvrženi produkt(i)

Test	Siemens Material Number (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Lot številka	Rok uporabe (YYYY-MM-DD)	Datum proizvodnje (YYYY-MM-DD)
Atellica IM FBHCG	10733009	006304142458055221103420230929	52211034	2023-09-29	2022-10-11
Atellica IM FBHCG	10733009	006304142458055426403720240419	54264037	2024-04-19	2023-05-10

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 z internim pregledom ugotovil, da Free Beta Human Chorionic Gonadotropin (FBHCG) test ne dosega Nivoja kvantifikacije (Limit of Quantitation – LoQ), Nivoja slepe (Limit of Blank – LoB) in Nivoja detekcije (Limit of detection – LoD), ki so navedeni v Navodilih za uporabo (Instructions for Use – IFU) Atellica IM analizatorjev.

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.

Siemens je definirala začasni LoQ za stranke, ki uporabljajo lote FBHCG testa, ki so navedeni v Tabeli 1 in prihodnje lote. Dodatno bodo prihodnji loti usklajeni z začasno vrednostjo (za začasno LoQ glejte Tabelo 2 spodaj).

Ker sta LoB in LoD pod merilnim intervalom, ki ga določa LoQ, se začasne vrednosti za LoB in LoD nista definirali.

Tabela 2: FBHCG trenutni (IFU) in začasni LoQ (IU/L (ng/mL))

Platforma	Trenutni (IFU) LoQ	Začasni LoQ
Atellica IM	0,14	1,69

Tveganje za zdravje

Ni pričakovanih tveganj za zdravje, kot posledica te težave. Najnižja izmerjena vrednost bo res višja kot v IFU ampak bo začasni LoQ še vedno precej pod vrednostmi, opaženimi pri nosečnicah.

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.
- Definirajte linearno območje z uporabo začasne vrednosti LoQ, ki je navedena v Tabeli 2, s pomočjo navodilih v Atellica Solution Operator's Guide in/ali Online Help.
- Vsi Atellica IM FBHCG loti reagenta se lahko do nadaljnjega uporabljajo z začasno LoQ vrednostjo. Rezultati, ki so nižji od novo definirane linearne območja bodo označeni kot »Below Linearity« in se lahko poročajo kot nižji od začasnega LoQ.
- 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.

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.