

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

Ime  
Oddelek

Jernej Palčič  
HC LD

POSLANO:  
Uporabnikom navedenih lotov

V VEDNOST:  
Interexport d.o.o.

Mobilni tel.  
E-pošta

+386 (30) 323-334  
[jernej.palcic@siemens-healthineers.com](mailto:jernej.palcic@siemens-healthineers.com)

Vaše pismo dne  
Naša referenca  
Datum

april, 2024  
IMC 24-02.A.OUS  
07. maj, 2024

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

IMMULITE 2000 XPi

Zadeva: Anti-TG Ab potencialni lažno pozitivni odklon vrednosti pri rezultatih pacientov.

Spoštovani,

Siemens Healthineers je z notranjo preiskavo na osnovi pritožb strank potrdil možnost lažno povišanih rezultatov pri vzorcih pacientov pri uporabi afektiranih KIT LOT-ov kompleta IMMULITE® 2000 in IMMULITE® 2000 XPi Anti-TG Ab.

V spodnji tabeli navajamo afektirane KIT LOT-e reagenčnih kompletov, kjer lahko opazite glede na primerjavo s preteklimi KIT LOT-I pozitivni odklon pri rezultatih pacientov.

Glej dodatek A, slika 1 in 2, za podporne podatke. Sliki 1 in 2 prikazujeta odstopanja med rezultati ustvarjenimi z neafektiranim KIT LOT-om, glede na KIT LOT-e afektiranih serij.

Opomba: podatki so reprezentativni za KIT LOT-e navedene v spodnji tabeli v primerjavi z neafektiranim KIT LOT-om 780 (KIT LOT - 780).

Assay	Catalog #/Siemens Material Number/Unique Device Identification	Lot Number	Manufacturing Date	Expiration Date
IMMULITE 2000 Anti-TG Ab	L2KTG2/10381659/ 00630414962108	782	04-Oct-2023	31-Jul-2024
		783	18-Oct-2023	31-Jul-2024
		786	18-Oct-2023	30-Sep-2024
		787	23-Oct-2023	30-Sep-2024
		788	20-Oct-2023	30-Sep-2024
		789	19-Oct-2023	30-Sep-2024
		791	10-Nov-2023	31-Oct-2024
		792	04-Jan-2024	31-Dec-2024
	793	08-Jan-2024	31-Dec-2024	
	785	18-Oct-2023	30-Sep-2024	
	790	20-Oct-2023	30-Sep-2024	
	791	10-Nov-2023	31-Oct-2024	
	793	08-Jan-2024	31-Dec-2024	

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](http://www.siemens-healthineers.com)  
[infohealthcare.si@siemens-healthineers.com](mailto: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

#### Vpliv na rezultate:

Dejstvo je, da lahko pride do lažno zvišanih rezultatov anti-TG Ab pri rezultatih bolnikov. Podatki iz interne študije nazorno kažejo, da se pozitivni lažni odklon pojavlja po celotnem analitičnem merilnem območju, in sicer pri vseh serijah KIT-nih kompletov navedenih v zgornji tabeli. Glej dodatek A, slika 1 in 2 za podrobne podatke glede lažnih pozitivnih odklonov. Rezultati za klinično diagnozo morajo biti uporabljeni v povezavi z drugimi rezultati testov, celotno klinično sliko pomembno za zdravnika in drugimi ugotovitvami.

#### Ukrepi za stranko:

- Prosimo, da to pismo pregledate z odgovorno osebo, da določite ustrezen način ukrepanja, vključno s predhodnimi že ustvarjenimi rezultati, če je to potrebno.
- Sledite spodnjim navodilom:
  - Prenehajte uporabljati in zavržite KIT LOT-e kompletov, ki so navedeni v zgornji tabeli afektiranih produktov.
  - Brezplačne nadomestne izdelke lahko zahtevate pri lokalnem Siemens Healthineers predstavniku ali pri distributerju.  
Preglejte svoj inventar teh izdelkov, da ugotovite potrebe vašega laboratorija po zamenjavi.
  - Izpolnite in vrnite FSCA obrazec ter navedite potrebe po zamenjavi izdelka na obrazcu, ki je priložen temu pismu, in sicer v roku 30-ih dni.
  - Prosimo, da to pismo shranite v svojo laboratorijsko evidenco in ga posredujete tistim, ki so morda prejeli izdelek.

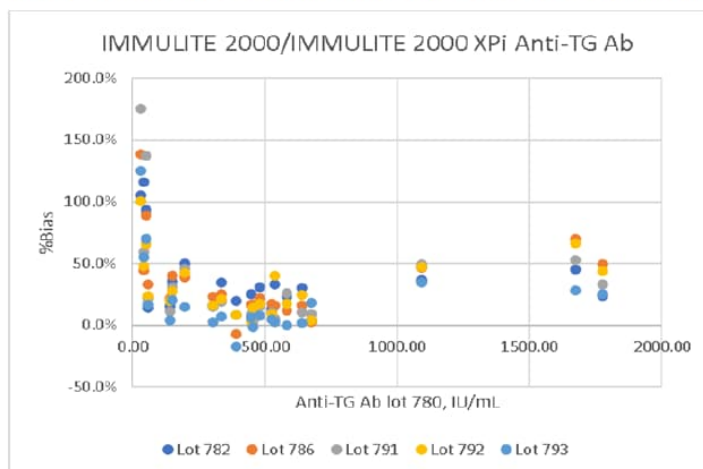
#### Navedba reševanja:

Ta težava je specifična za KIT LOT-e navedene v tabeli. Omenjena težava testa je odpravljena s serijo (KIT LOT-om) 794 anti-TG Ab.

Serijska 794 je že na voljo v Evropskem Distribucijskem centru od 16. aprila 2024.

## Appendix I: Additional Data Describing the Product Issue

**Figure 1. Bias Plot: Affected Lots 782, 786, 791, 792 and 793 versus Unaffected Lot 780 (20 – 3000 IU/mL)**



Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.  
Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Matična številka: 6829759000  
Davčna številka: SI24739707

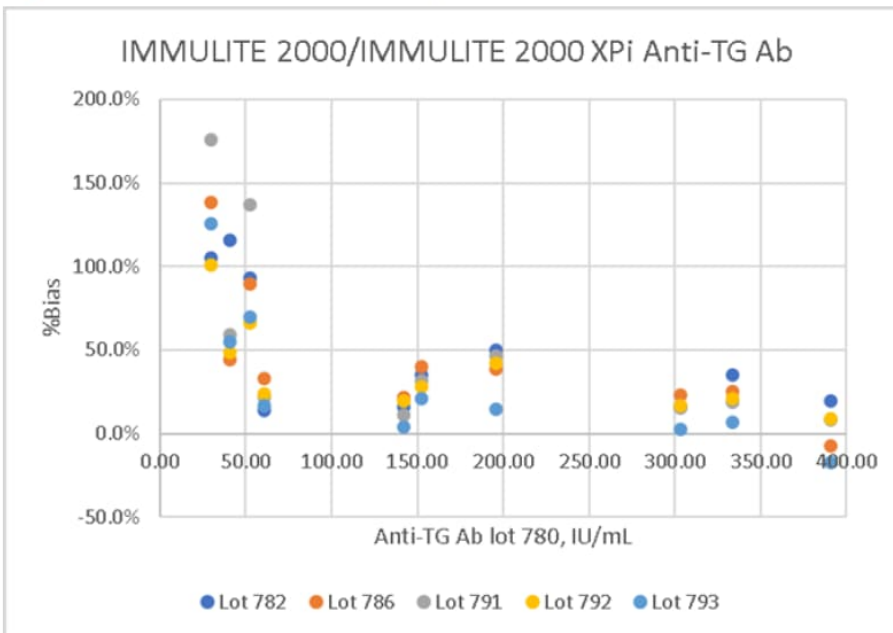
Tel.: +386 (1) 888 96 70

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.

**Figure 2. Bias Plot: Affected Lots 782, 786, 791, 792 and 793 versus Unaffected Lot 780 (0 – 400 IU/mL)**



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  
- FSCA potrditveni obrazec

S prijaznimi pozdravi,

Jernej Palčič  
Skrbnik kjučnih kupcev  
Siemens Healthcare d.o.o.

Matic Ukmar  
Vodja poslovnega področja DX  
Siemens Healthcare d.o.o.

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 3 od 3