

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

POSLANO:
Uporabniki analizatorjev Atellica IM in ADVIA Centaur

V VEDNOST:
Interexport d.o.o.

| | |
|----------------|--|
| Ime | Blaž Marčič |
| Oddelek | HC LD LD |
| Tel. | |
| Mobilni tel. | +386 (40) 529-859 |
| E-pošta | blaz.marcic@siemens-healthineers.com |
| Vaše pismo dne | |
| Naša referenca | AIMC 24-04.A.OUS |
| Datum | 5. Februar 2024 |

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

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

Atellica IM in ADVIA Centaur Eritropoetin (EPO) negativni odmik glede na WHO standardizacijo

Spoštovane stranke,

S tem obvestilom vas želimo seznaniti s težavami produktov, ki so navedeni v Tabeli 1 spodaj in podati navodila za nadaljnje korake in ukrepe vašega laboratorija.

Siemens Healthcare Diagnostika je potrdil povprečen negativni odmik od -35% v primerjavi s tretjim World Health Organization (WHO) International Standard (NIBSC code: 11/170) skozi celotno merilno območje testa. Referenčni interval, ki je naveden v navodilih za uporabo (IFU) ni dosegljiv s produkti, ki so navedeni v Tabeli 1.

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.

Tabela 1: Atellica® IM in ADVIA Centaur podvrženi produkt(i)

| Test | Siemens Material Number (SMN) | Unique Device Identification (UDI) | Kit lot | Datum proizvodnje (YYYY-MM-DD) | Rok uporabe (YYYY-MM-DD) |
|---|-------------------------------|--|----------|--------------------------------|--------------------------|
| Atellica IM Erythropoietin (EPO) Assay (100 Test) | 10733006 | (01)00630414245775(11)20230209(10)53982039(17)20240205 | 53982039 | 2023-02-09 | 2024-02-05 |
| | | (01)00630414245775(11)20230831(10)55439041(17)20240820 | 55439041 | 2023-08-31 | 2024-08-20 |
| ADVIA Centaur Erythropoietin (EPO) Assay (100 Test) | 10995096 | (01)00630414010380(11)20230208(10)53984040(17)20240205 | 53984040 | 2023-02-08 | 2024-02-05 |
| | | (01)00630414010380(11)20230831(10)55443042(17)20240820 | 55443042 | 2023-08-31 | 2024-08-20 |

Tveganje za zdravje

Obstaja tveganje za napačno znižane EPO rezultate pacientov. To lahko vpliva na interpretacijo EPO rezultatov, ki se uporablja pri diagnozi anemij in policitemij. Rezultati tega testa morajo vedno biti interpretirani z upoštevanjem medicinske zgodovine, klinične slike pacienta in ostalih ugotovitev.

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.
- Prenehajte z uporabo in zavrzite lote, ki so navedeni v Tabeli 1.
- Izpolnite in vrnite priložen »Field Correction Effectiveness Check Form« obrazec v 30 dneh.
- Za nadaljevanje EPO testiranja v vašem laboratoriju v vmesnem času, kontaktirajte lokalnega Siemens predstavnika, da določite ustrezno alternativno Siemens Healthineers rešitev.
- Če ste prejeli kakršne koli pritožbe zaradi boleznih 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.

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.

Opravičujemo se za vse nevednosti, 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,

Blaž Marčič
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.