

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

Ime
Oddelek

Jernej Palčič
HC LD

POSLANO:
Vsi uporabniki Atellica CH 930 (biokemični analizator)

V VEDNOST:
Interexport d.o.o.

Mobilni tel. +386 (30) 323-334
E-pošta jernej.palcic@siemens-healthineers.com

Vaše pismo dne marec, 2024
Naša referenca AHC24-03.A.OUS
Datum 21. marec, 2024

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Atellica CH 930

Zadeva: Atellica CH Iron3 (Iron3) reagent zaradi navzkrižne kontaminacije vpliva na rezultate Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL holesterol (LDLC) in rezultate Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2) teste.

Spoštovani,

Siemens Healthineers je potrdil možnost lažno zvišanih rezultatov pri testih Chol_2, LDLC in Trig_2 na analizatorju Atellica® CH, v kolikor je bil prejšnji rezultat podan v isti kiveti za test Iron3. Ta težava lahko vpliva na meritve pri kalibratorju (kalibracija), kontroli kakovosti (QC), kot tudi pri rezultatih bolnikov.

Omenjena težava Iron3 je prisotna pri vseh serijah (LOT-ih), ki so trenutno v uporabi, kot tudi do nadaljnega uradnega obvestila s strani SIEMENS Healthineers o preklicu omenjene težave.

Ta težava ne vpliva na teste Atellica CH HDL holesterol (HDLC) in Atellica CH Iron_2 (Iron_2).

Produkt, ki je prizadet:

Assay	Test Code	Siemens Material Number/Unique Device Identification	Lot Number
Atellica CH Iron3	Iron3	11537211 / 00630414610849	All lots

Vplivi na rezultate:

Pojavijo se lahko lažno zvišani rezultati pri testih Chol_2, LDLC in Trig_2. Interne študije so pokazale **pozitivni odklon, in sicer v razponu od 2 do 16 %**, glejte Tabele 1, 2 in 3. Rezultate se mora pregledovati v povezavi z bolnikovo anamnezo, klinično sliko in druge ugotovitve, kot je njihov profil srčno-žilnega tveganja.

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 1 od 4

Table 1. Impact of Iron3 Carryover on Chol_2 Results

Chol_2 mg/dL	Chol_2 After Iron3 mg/dL	Chol_2 mmol/L	Chol_2 After Iron3 mmol/L	% Bias
108	125	2.80	3.24	16%
164	188	4.25	4.87	15%
194	224	5.02	5.80	15%
300	345	7.77	8.94	15%

Table 2. Impact of Iron3 Carryover on LDLC Results

LDLC mg/dL	LDLC After Iron3 mg/dL	LDLC mmol/L	LDLC After Iron3 mmol/L	% Bias
67	76	1.74	1.97	13%
106	119	2.75	3.08	12%
163	176	4.22	4.56	8%

Table 3. Impact of Iron3 Carryover on Trig_2 Results

Trig_2 mg/dL	Trig_2 After Iron3 mg/dL	Trig_2 mmol/L	Trig_2 After Iron3 mmol/L	% Bias
93	101	1.05	1.14	9%
140	150	1.58	1.70	7%
217	239	2.45	2.70	10%
535	545	6.05	6.16	2%
806	820	9.11	9.27	2%

Ukrepi za stranke:

- Prosimo, da to pismo pregledate z odgovornimi osebami, da določite ustrezen način ukrepanja, vključno z vsemi predhodno pridobljenimi rezultati.
- Sledite korakom za primer ublažitve efekta, ki je podan v dodatnem pojasnilu Napotki za ublažitev spodaj. Medtem si **Siemens prizadeva za prehod strank nazaj k prejšnji generaciji testa Iron_2.**
- Izpolnite, podpišite in vrnite v 30 dneh potrditveni obrazec da ste obvestilo razumeli in ustrezno ukrepali. Obrazec je priložen temu pismu.

Reševanje težave:

Siemens si aktivno prizadeva povečati obseg dobave prejšnje generacije testa, da bi podprl prehod strank nazaj na test Iron_2. Predvidevamo, da bomo lahko podprli popoln prehod v šestih mesecih. Nadaljnja komunikacija bo podana, ko »ukrepi strank« ne bodo več potrebni. Trenutna težava ostaja in velja do rešitve, katero bomo z uradnim obvestilom podali končnim strankam.

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 2 od 4

Napotki za ublažitev težave:

Stranke z večimi analizatorji Atellica CH:

Ločite Iron3 na en sam analizator in izvedite testiranje Chol_2, Trig_2 in LDLC na drugem analizatorju(-ih).

1. Na sistemih, ki bodo izvajali samo test Iron3:

- Pustite sistemu, da dokonča testiranje in preide v stanje pripravljenosti.
- Ko je sistem v stanju pripravljenosti, onemogočite teste Chol_2, LDLC in Trig_2 po navodilih Atellica Online Help "About Enabling and Disabling Assays on the System."
- Nadaljujte s testiranjem vseh testov razen Chol_2, LDLC in Trig_2.

2. Na sistemih, ki bodo izvajali test Chol_2, LDLC in Trig_2:

- Pustite sistemu, da dokonča testiranje in preide v stanje pripravljenosti.
- Ko je analizator v stanju pripravljenosti, onemogočite test Iron3 tako, da sledite navodilom Atellica Online Help "About Enabling and Disabling Assays on the System."
- Predhodno Izvedite 221 ponovitev testa Chol_2, da odpravite vpliv reagenta Iron3 pred testiranjem s Chol_2, LDLC ali Trig_2.
- Nadaljujte z izvajanjem vseh testov razen Iron3.

3. Preko priloženega potrditvenega obrazca lahko zahtevate 1x nadomestni komplet reagenta Chol_2, ki bo uporabljen za zgornje korake.

Stranke z enim analizatorjem Atellica CH:

Prenahajte z uporabo testa Iron3 in poiščite alternativne metode za testiranje železa. Pred nadaljevanjem rutinske obdelave na Atellica sistemih za analize poleg Iron3 sledite spodnjim korakom:

1. Ko je sistem v stanju pripravljenosti, onemogočite test Iron3 tako, da sledite navodilom v Atellica Online Help "About Enabling and Disabling Assays on the System."

2. Pred testiranjem s Chol_2, LDLC ali Trig_2 odstranite reagent Iron3.

- Izvedite 221 testov Chol_2, da odpravite vpliv reagenta Iron3 pred testiranjem s Chol_2, LDLC ali Trig_2.

3. Nadaljujte testiranje z vsemi tesni razen za Iron3, katerega odstranite iz uporabe na analizatorju.

4. Prek priloženega potrditvenega obrazca lahko zahtevate 1x nadomestni komplet reagenta Chol_2, ki bo uporabljen za zgornje korake ublažitve težave.

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.

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.

Stran 3 od 4

Priloga: - originalno nujno varnostno obvestilo
Potrditveni obrazec

S prijaznimi pozdravi,

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

Gašper Kozjek
Vodja poslovnega področja DX
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.

Stran 4 od 4