

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

Ime Blaž Marčič  
Oddelek HC DX

**POSLANO:**  
**Uporabniki sistemov:**  
**Atellica® Solution**  
**ADVIA Centaur® CP**  
**ADVIA Centaur® XP**  
**ADVIA Centaur® XPT**

Tel. +386 (1) 888 96 70  
Mobilni tel. +386 (40) 529 859  
E-pošta [blaz.marcic@siemens-healthineers.com](mailto:blaz.marcic@siemens-healthineers.com)

Naša referenca AMC 23-07.B  
Datum 05. marec, 2024

**V VEDNOST:**  
**Interexport d.o.o.**

## NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

**Sistemi Atellica® Solution, ADVIA Centaur® CP, ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT**

**Zadeva: Atellica IM in ADVIA Centaur - Negativni odklon kontizola v urinu**

Spoštovani,

iz naše evidence je razvidno, da imate v vašem laboratoriju naslednje produkte:

**Tabela 1: Atellica® Solution in ADVIA Centaur® produkti**

Produkt	Siemens številka materiala (SMN)	Unikatna identifikacijska številka (UDI)	Serijska številka kita	Rok uporabe	Datum proizvodnje
Atellica IM Cortisol 50T	10995538	(01)00630414602950(10)42320361(17)20250410	42320361 in višje	10.04.2025	10.01.2024
Atellica IM Cortisol 250T	10995537	(01)00630414602950(10)42319361(17)20250410	42319361 in višje	10.04.2025	10.01.2024
ADVIA Centaur Cortisol 50T	10994924	(01)00630414602950(10)38133361(17)20250410 (01)00630414602950(10)38134361(17)20250410	38133361, 38134361 in višje	10.04.2025	10.01.2024
ADVIA Centaur Cortisol 250T	10994926	(01)00630414602950(10)38135361(17)20250410	38135361 in višje	10.04.2025	10.01.2024

**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

[www.siemens-healthineers.com](http://www.siemens-healthineers.com)

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor

Ana Pirc, finančna direktorica

[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 4

## RAZLOG ZA OBVESTILO

Siemens Healthcare Diagnostika sporoča rešitev za nujno varnostno obvestilo AMC 23-07.A glede negativnega odklona pri vzorcih pacientov in nizkih vrednosti kortizola v urinskem kontrolnem materialu.

Siemens Healthcare je implementiral izboljšanje specifikacije surovega materiala, ki obnavlja pričakovano obnašanje metode z urinskimi vzorci. Uporabniki lahko začnejo uporabljati urinske vzorce in urinski kontrolni material za Atellica IM in ADVIA Centaur kortizol s serijskimi številkami v Tabeli 1.

Na vzorce seruma in plazme ni omenjenega vpliva. Uporabniki lahko nadaljujejo z uporabo testa kortizol za vzorce seruma in plazme.

## VPLIV NA ZDRAVJE

V najslabšem primeru obstaja možnost za lažno znižane rezultate kortizola v urinu, kar lahko povzroči zakasnjeno diagnozo hiperkortizolizma, kot je Cushingov sindrom. Tveganje se zmanjša z upoštevanjem kliničnih znakov in simptomov ter dodatnega laboratorijskega testiranja.

## KOREKTIVNI UKREPI

- Sledite navodilom v tem obvestilu glede urinskih vzorcev in kontrolnega materiala
- V primeru uporabe produktov iz nujnega varnostnega obvestila AMC 23-07.A upoštevajte navodila iz navezujočega obvestila

## DODATNE INFORMACIJE:

Izvedena je bila analiza 103 urinskih vzorcev, z vrednostmi kortizola čez celotno merilno območje, med reagenti kortizola s težavnimi serijskimi številkami in serijsko številko izboljšanega reagenta kortizola. Diagram 1 prikazuje razlike (izraženo v %) med dobljenimi rezultati. Podatki izvedene analize so reprezentativni za vse serijske številke reagenta za kortizol trenutno v uporabi in bodoče serijske številke.

Nove tarčne in mejne vrednosti v Bio-Rad kontrolnem materialu za Atellica IM in ADVIA Centaur kortizol s serijskimi številkami 361 in višje, bodo na uradni spletni strani proizvajalca Bio-Rad (<http://myeinserts.qcnet.com/>) objavljene, ko bodo na voljo.

### 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

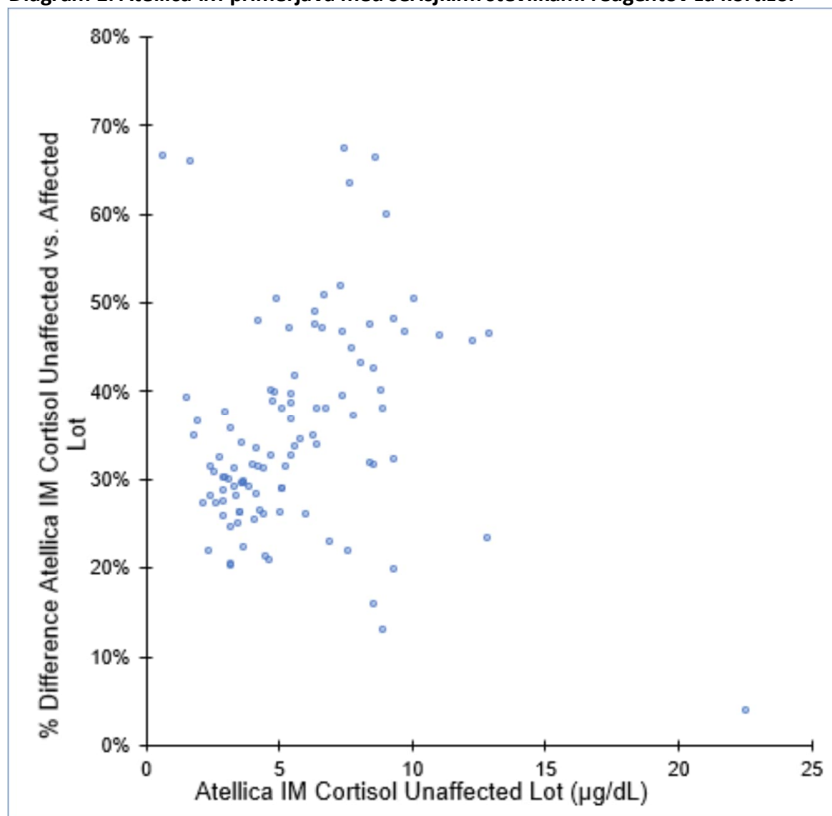
Tel.: +386 (1) 888 96 70

[www.siemens-healthineers.com](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 2 od 4

Diagram 1: Atellica IM primerjava med serijskimi števkami reagentov za kortizol



Izpolnite prosim priložen obrazec in nam ga pošljite na e-mail naslov [barbara.sanca@siemens-healthineers.com](mailto:barbara.sanca@siemens-healthineers.com) ter dopis shranite v arhivu.

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](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 3 od 4

Priloga: - originalno nujno varnostno obvestilo  
- potrditveni obrazec

S prijaznimi pozdravi,

Blaž Marčič  
Aplikativni specialist  
Siemens Healthcare d.o.o.

Gašper Kozjek  
Vodja poslovnega področja  
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](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 4 od 4