

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

Ime
Oddelek

Jernej Palčič
HC LD

Mobilni tel.
E-pošta

+386 (30) 323-334
jernei.palcic@siemens-healthineers.com

Vaše pismo dne
Naša referenca
Datum

13. februar, 2026
IMC26-03.B.OUS
25. februar, 2026

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

IMMULITE 2000 XPi

Zadeva: Eritropoetin in nestabilnost materiala adjustorjev in internih kontrol kakovosti

Spoštovani,

Iz naše evidence je razvidno, da uporabljate produkt v spodnji tabeli:

Tabela 1:

Product	Siemens Material Number/Catalog Number Unique Device Identification	Lot Number (adjustor lot)	Manufacturing Date	Expiration Date
IMMULITE 2000 EPO	10487628, 10487629 L2KEPN2, L2KEPN6 00630414989563 00630414986210	338 (125)	04-Mar-2025	04-Mar-2026
		339 (125)	03-Jun-2025	03-Jun-2026
		340 (126)	22-Jul-2025	22-Jul-2026
		341 (127)	19-Sep-2025	19-Sep-2026
IMMULITE EPO Control Module	10385384 LEPCM 00630414953175	0035	27-Jan-2025	27-Jan-2028
		035L		

Razlog za obvestilo:

Siemens Healthineers je s pomočjo pritožb strank potrdil, da adjustorji vsebovani v kitih kompletov IMMULITE 2000 EPO, in kontrole kakovosti IMMULITE EPO, ki so vključeni v zgornji tabeli izdelkov, ne dosegajo pogojev stabilnosti ob odprtju vial pri 2–8 °C, in sicer 30 dni po rekonstituciji ali 6 mesecev (aliquotirano) pri –20 °C, kot je to navedeno navodilih za uporabo izdelka EPO.

Po rekonstituciji lahko tako adjustorji kot material notranje kontrole kakovosti (QC) kažejo nestabilnost, kar je odvisno od pogojev shranjevanja.

V nekaterih primerih lahko sočasna uporaba nestabilnega adjustorja in materiala za notranjo QC povzroči, da rezultati notranje QC z uporabo afektiranih adjustorjev lahko prikažejo navidezno sprejemljive QC, v resnici pa lahko

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

www.siemens-healthineers.com

Poslovodstvo: Gregor Gantar, direktor

infohealthcare.si@siemens-healthineers.com

Ana Pirc, finančna direktorica

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.

povzroči pozitivni odklon, ki se lahko odraža do 47 % pri rezultatih pacientov. Odklon bi bil/je prisoten in vpliva na rezultate pacientov v celotnem merilnem intervalu testa (1,0–750 mIU/ml).

Za dodatne informacije glejte Dodatek. Preiskava kaže, da je nestabilnost posledica uporaba kjučne afektirane surovine, ki se uporablja pri izdelavi KIT-ov EPO adjustorjev in notrannjih kontrol kakovosti pri serijah, navedenih v tabeli izdelkov.

Vplivi na rezultate:

Zaradi opisane težave se lahko pojavijo lažno povišani rezultati EPO pri bolnikih. Podatki iz internih študij kažejo pozitivni odklon do 47 % po celotnem merilnem območju (glejte Dodatek, Tabela 1-3), pri čemer se odklon povečuje z daljšanjem časa shranjevanja po rekonstituciji.

Rezultate testa je potrebno uporabljati skupaj s kliničnimi ugotovitvami in rezultati drugih laboratorijskih parametrov.

Ukrepi za stranke:

Sledite spodnjim navodilom:

- Prosimo, da to pismo pregledate s svojim nadrejenim, da določite ustrezen postopek pregleda rezultatov, vključno z morebitnimi predhodno pridobljenimi rezultati.
- Če želite še naprej uporabljati prizadete serije, navedene v tabeli izdelkov, sledite spodnjim korakom:
 - Sveže kalibrirajte EPO z uporabo adjustorjev, ki so bili sveže rekonstituirani v zadnjih 8 urah
 - Adjustorje zavrzite takoj po uporabi.
 - Po rekonstituciji QC razdelite na alikvote in shranite material kontrole kakovosti **pri -20 °C do največ 30 dni**
 - Zavrzite LOT-e kontrol kakovosti 0035 in 035L, ki so bile po rekonstituciji shranjene pri 2–8 °C.
 - Zavrzite vse LOT-e kontrol kakovosti 0035 in 035L, ki so bile po rekonstituciji shranjene pri -20 °C več kot 30 dni.
 - V kolikor je kontrola kakovosti zunaj sprejemljivega območja, uporabite sveže rekonstituirano kontrolo kakovosti.
 - V kolikor je tudi sveže rekonstituirana kontrola kakovosti zunaj sprejemljivega območja, nadaljujte z običajnim odpravljanjem težav.

Izpolnite in vrnite potrditveni obrazec za preverjanje učinkovitosti, ki je priložen temu pismu, v 30 dneh.

Za kakršnekoli informacije se prosim obrnite na našo lokalno podporo.

Za neprijetnosti se vam iskreno opravičujemo in vas prosimo za razumevanje.

Priloga: - originalno obvestilo
- potrditveni obrazec

S prijaznimi pozdravi,

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

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.

Dodatek:

V spodnjih tabelah je prikazano, kaj se lahko zgodi pri rezultatih pacientov in rezultatih notranjih kontrol kakovosti pri uporabi različnih pogojev shranjevanja adjustorjev in materiala za kontrolo kakovosti.

Glede na vaše običajne pogoje shranjevanja adjustorjev in kontrol kakovosti lahko rezultati kontrol kakovosti zaznajo odklon pri rezultatih pacientov ali pa tudi ne.

Odklon se povečuje z daljšim časom shranjevanja po rekonstituciji adjustorjev. »Sveže« pomeni, da je bil zadevni material uporabljen znotraj 8-ih ura po rekonstituciji.

Table 1. Impact to results based on Adjustor material used Fresh (within 8 hours after reconstitution)

Adjustor Storage Condition	Impact to patient results	Control Storage Condition	Impact to QC Lot 0035 or 035L
Fresh	No bias	Fresh	In range
		2-8°C	Out of range negative
		-20°C	In range

Table 2. Impact to results based on Adjustor material stored at 2-8°C

Adjustor Storage Condition	Impact to patient results	Control Storage Condition	Impact to QC Lot 0035 or 035L
2-8°C	Positive bias up to 47%	Fresh	Out of range positive
		2-8°C	Falsely in range
		-20°C	Out of range positive

Table 3. Impact to results based on Adjustor material stored at -20°C

Adjustor Storage Condition	Impact to patient results	Control Storage Condition	Impact to QC Lot 0035 or 035L
-20°C	Positive bias up to 17%	Fresh	In range
		2-8°C	Out of range negative
		-20°C	In range

Siemens Healthcare, Trgovsko in storitveno podjetje, d.o.o.

Letališka cesta 29C, 1000 Ljubljana

Matična številka: 6829759000

Davčna številka: SI24739707

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.