

Nujno varnostno obvestilo

ACHC26-07.A.OUS

Analizator CH Atellica

Analizator CI Atellica

Naslov	Reagnt za določanje albuminov v urinu Atellica CH UAlb: vpliv na sečnino, glikiran hemoglobin A1c in reakcijske kivete										
Datum izdaje	JUL-2026										
Izdelki	<table><tr><th>Analiza</th><th>Preskusna koda</th><th>Siemensova številka materiala / edinstvena identifikacija pripomočka</th><th>Številke lotov</th></tr><tr><td>Atellica CH albumini v urinu</td><td>UAlb</td><td>11537225 / 00630414611099</td><td>Vse aktualne serije</td></tr></table>			Analiza	Preskusna koda	Siemensova številka materiala / edinstvena identifikacija pripomočka	Številke lotov	Atellica CH albumini v urinu	UAlb	11537225 / 00630414611099	Vse aktualne serije
Analiza	Preskusna koda	Siemensova številka materiala / edinstvena identifikacija pripomočka	Številke lotov								
Atellica CH albumini v urinu	UAlb	11537225 / 00630414611099	Vse aktualne serije								
Opis težave	Družba Siemens Healthineers je s preiskavo pritožb strank potrdila možnost naslednjih težav, povezanih z izvajanjem za določanje albuminov v urinu (UAlb) na analizatorjih Atellica CH in Atellica CI. - Lažno znižani rezultati sečnine Atellica CH UN_c - Lažno znižani rezultati glikiranega hemoglobina Atellica A1c_E - Povečana število napak pri kontroli ustreznosti reakcijskih kivet Te težave lahko vplivajo na kontrole (QC), kalibratorje in rezultate pacientov pri testih UN_c in A1c_E za vse vrste vzorcev. Interne študije kažejo, da pogosta uporaba testa UAlb poveča hitrost, s katero reakcijske kivete dosežejo status »Potrebna je zamenjava«, kar povzroči pogostejšo zamenjavo segmentov reakcijskih kivet. Nadaljnja uporaba testa UAlb lahko prispeva k lažno znižanim rezultatom UN_c in A1c_E. Zato naj stranke prenehajo s testiranjem UAlb in pred nadaljnjim testiranjem zamenjajo vse segmente reakcijskih kivet.										
Vpliv na rezultate	Zaradi zgoraj opisanih težav se lahko znotraj merilnega območja pojavijo lažno znižani rezultati UN_c in A1c_E. Reprezentativni podatki so prikazani v tabelah 1 in 2 v Dodatku. Največje opaženo odstopanje se lahko pojavi na kateri koli točki znotraj merilnega območja A1c_E in UN_c. Rezultate teh testov je treba vedno interpretirati skupaj z bolnikovo anamnezo, klinično sliko in drugimi ugotovitvami.										
Dejanja strank	Prenehajte s testiranjem albuminov v urinu z reagentom Atellica CH UAlb in preidite na reagent za določanje albuminov v urinu Atellica CH μALB_2, SMN 11097610, ter kalibrator Atellica CH μALB_2 CAL, SMN 11099435, kot alternativno testno rešitev. - Po prekinitvi testiranja UAlb zamenjajte vse segmente reakcijskih kivet. Navodila za zamenjavo segmentov reakcijskih kivet so na voljo v spletni pomoči za rešitev Atellica. Izpolnite priloženi obrazec za preverjanje učinkovitosti korekcije na terenu in ga vrnite v 30 dneh. - Dobropis bo izdan za reagent UAlb (SMN 11537225) z nepretečenim rokom uporabe, kalibrator UAlb (SMN 11537247) in segmente reakcijskih kivet.										

-
- o Za stranke z Atellica CH analizatorji vam bomo na analizator priznani 2,5 škatli reakcijskih segmentov.
 - o Za stranke z Atellica CI analizatorji vam bomo na analizator priznani 2 škatli reakcijskih segmentov.
 - Prosimo, da to pismo pregledate skupaj s svojim zdravstvenim direktorjem in določite ustrezen postopek, vključno s presojo, ali je potreben pregled morebitnih predhodno pridobljenih rezultatov.
 - Prosimo, shranite to pismo skupaj z laboratorijsko dokumentacijo in ga posredujte vsem, ki so morda prejeli zadevni izdelek.
-

Enotna registracijska
številka (SRN)

US-MF-000016560

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih povzroča ta situacija, in se zavedamo, da bo prehod na alternativno testno rešitev morda zahteval načrtovanje. Siemens Healthineers se zavezuje, da vas bo pri tem procesu podpiral. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na center za pomoč strankam Siemens Healthineers ali na lokalnega predstavnika tehnične podpore Siemens Healthineers.

Dodatek Tabela 1: Vpliv UAlb na rezultate testa UN_c

Vrsta vzorca	mg/dl	mmol/L	% odstopanja v najslabšem primeru
Urinska kontrola	437	156,0	-39 %
Urinska kontrola	784	279,9	-56 %
Urinska kontrola	41	14,6	-10 %
Urinska kontrola	69	24,6	-16 %

Tabela 2: Vpliv UAlb na rezultate testa A1c_E

Vrsta vzorca	Enota NGSP (% HbA1c)		Enota IFCC (mmol/mol)	
	Nadzor	% odstopanja v najslabšem primeru	Nadzor	% odstopanja v najslabšem primeru
Kontrola	5,41	-10 %	35,63	-16 %
Kontrola	9.33	-3 %	78,47	-3 %

Vse blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Obrazec "FIELD SAFETY CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK"

Ta obrazec za odgovor potrjuje prejem priloženega dokumenta Siemens Healthineers **Nujno varnostno obvestilo ACHC26-07.A.OUS**, datiran julij 2026. Prosimo, preberite vsako vprašanje in označite ustrezen odgovor.

Če ste prejeli kakršne koli pritožbe glede bolezni ali neželenih učinkov, povezanih z izdelki, navedenimi v tabeli na strani 1, se nemudoma obrnite na lokalni center za pomoč strankam Siemens Healthineers ali na lokalnega predstavnika tehnične podpore Siemens Healthineers.

Izpolnjen obrazec vrnite v skladu z navodili na dnu te strani.

- | | | |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| 1. Ste prebrali in razumeli navodila v tem pismu? | Da ☐ | Ne ☐ |
| 2. Ali imate zadevne izdelke na zalogi? Pred odgovorom preverite zaloge. | Da ☐ | Ne ☐ |
| 3. Ali mora vaš laboratorij izvesti dodatne študije za prehod na μ ALB_2? | Da ☐ | Ne ☐ |
| 4. Je bilo o tem obveščeno osebje? | Da ☐ | Ne ☐ |
| 5. Ali je bila kopija pisma shranjena v dokumentaciji? | Da ☐ | Ne ☐ |

Če je odgovor na 2. vprašanje potrjen, izpolnite spodnjo tabelo za brezplačno nadomestilo. Če je potrjen tudi odgovor na 3. vprašanje, bo priznana tudi ena škatla reagenta in kalibratorja Atellica CH μ Alb_2.

Število in vrsta analizatorjev, ki se uporabljajo za obdelavo testa UA1b	Atellica CH			
	Atellica CI			
Opis izdelka	Količina prizadetega izdelka na zalogi			
Atellica CH Urinski albumin (UA1b)				
Kalibrator albumina v urinu Atellica CH (UA1b CAL)				
Ime osebe, ki izpolnjuje vprašalnik:				
Naslov:				
Institucija:				
Ulica:				
Mesto:	Država:	Poštna številka:		
Telefon:	Država:			
Št. prodane stranke:	Številka stranke za dostavo:			

Prosimo, pošljite skenirano kopijo izpolnjenega obrazca po elektronski pošti na naslov barbara.sanca@siemens-healthineers.com.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih lahko povzroči ta situacija. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na center za pomoč strankam Siemens Healthineers ali na lokalnega predstavnika tehnične podpore Siemens Healthineers.