

# Nujno varnostno obvestilo

IMC26-06.A.OUS

IMMULITE 2000

IMMULITE 2000 XPi

**Naslov** Morebitni negativni odklon rezultatov pri testiranju pacientov za sifilis s serijo 387

**Datum izdaje** Julij 2026

| Izdelki | Preiskava       | Testna Koda | Siemensova številka materiala/kataložka številka/edinstvena identifikacija naprave | Številka serije | Datum izdelave | Datum poteka veljavnosti |
|---------|-----------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|--------------------------|
|         | Test za sifilis | SYP         | 10489085, 10488319<br>L2KSY2, L2KSY6<br>00630414999791,<br>00630414999807          | 387             | 11. avg. 2025  | 11. avg. 2026            |

**Opis težave** Siemens Healthineers je z interno preiskavo potrdil, da ima test IMMULITE 2000 Syphilis Screen Lot 387 negativni odklon rezultatov pacientov v primerjavi z drugimi serijami. Čeprav je presejalni test za sifilis IMMULITE 2000 kvalitativni test, se razmerja signal/mejna vrednost (S/CO) rezultatov pacientov prikazujejo kot **reaktivna** (razmerje S/CO  $\geq 1,1$ ), **nereaktivna** (razmerje S/CO  $< 0,9$ ) ali **nedoločena** (razmerje S/CO od  $\geq 0,9$  do  $< 1,1$ ). Nedoločene rezultate je treba ponovno preizkusiti.

Podatki preiskave so pokazali, da je prizadeta serija v primerjavi z neprizadetimi serijami kazala povprečno odstopanje od -15 % do -20 %, z največjim odstopanjem -44 % pri razmerju S/CO 1,44. Negativni odklon lahko potencialno privede do tega, da se nizko reaktivni rezultati pacientov poročajo kot nereaktivni.

Ta težava ne vpliva na nadzor kakovosti; IMMULITE Syphilis Screen Control.

To ne vpliva na nobeno drugo serijo testa IMMULITE Syphilis Screen.

Siemens Healthineers preiskuje temeljni vzrok.

**Vpliv na rezultate** Ko se pojavi ta težava, obstaja možnost lažno znižanih rezultatov pri katerem koli izmerjenem S/CO. Največja negativna pristranskost blizu mejne vrednosti, opažena med preiskavo, je bila -0,64 (-44 %) pri 1,44 S/CO. Rezultate tega testa je treba vedno interpretirati skupaj z bolnikovo anamnezo, klinično sliko in drugimi ugotovitvami.

**Dejanja strank** Prosimo, da ukrepate na naslednji način:

- To pismo preglejte s svojim zdravstvenim direktorjem, da določite ustrezen postopek, vključno z morebitnimi predhodno pridobljenimi rezultati. Negativna pristranskost lahko potencialno privede do tega, da se nizko reaktivni rezultati pacientov poročajo kot nereaktivni.
- Prenehajte z uporabo in zavrzite serijo kompleta, navedeno v razdelku Izdelki.

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Preglejte svoje trenutne zaloge, da ugotovite potrebe vašega laboratorija po zamenjavi, in te informacije posredujte podjetju Siemens Healthineers za poročanje oblastem.</li><li>• Izpolnite in vrnite obrazec za preverjanje učinkovitosti popravkov na terenu, ki je priložen temu pismu, v roku (30) dni.</li><li>• To pismo shranite skupaj z laboratorijsko dokumentacijo in ga posredujte tistim, ki so morda prejeli zadevni izdelek/izdelke.</li></ul> |
| <b>Ločljivost</b>                           | Težava je omejena na številko serije, navedeno v razdelku Izdelki, in dejanja stranke veljajo samo za to številko serije. Ta težava ne vpliva na številke 388 in višje.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Enotna registracijska številka (SRN)</b> | GB-MF-000016339                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                             | Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki jih ta situacija lahko povzroči. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na center za pomoč strankam Siemens Healthineers ali na lokalnega predstavnika tehnične podpore Siemens Healthineers.                                                                                                                                                                                                                                                         |

Vse blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

---

**Siemens Healthineers**

Siemens Healthcare Diagnostics Products, Limited  
Glyn Rhonwy  
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, Združeno kraljestvo  
siemens-healthineers.com

## Obrazec "FIELD SAFETY CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK"

"

Ta obrazec za odgovor potrjuje prejem priloženega obrazca Siemens Healthineers. **Nujno varnostno obvestilo IMC26-06.A.OUS** datiran **Julij 2026**. Prosim, 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 <input type="checkbox"/> | Ne <input type="checkbox"/> |
| 2. Ali imate zadevne izdelke? Pred odgovorom preverite zaloge.                     | Da <input type="checkbox"/> | Ne <input type="checkbox"/> |
| 3. Je bilo o tem obveščeno osebje?                                                 | Da <input type="checkbox"/> | Ne <input type="checkbox"/> |
| 4. Ali je bila kopija pisma shranjena in poslana skupaj s trenutno oznako izdelka? | Da <input type="checkbox"/> | Ne <input type="checkbox"/> |

Prosimo, izpolnite spodaj zahtevane podatke. Če je odgovor na 2. vprašanje zgoraj pritrdilen, izpolnite tudi razdelek Opis izdelka in zadevna količina v spodnji tabeli.

|                                                              |                                                                                                |                  |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Ime osebe, ki izpolnjuje vprašalnik:                         |                                                                                                |                  |
| Naslov:                                                      |                                                                                                |                  |
| Institucija:                                                 |                                                                                                |                  |
| Ulica:                                                       |                                                                                                |                  |
| Mesto:                                                       | Država:                                                                                        | Poštna številka: |
| Telefon:                                                     | Država:                                                                                        |                  |
|                                                              |                                                                                                |                  |
| <b>Opis izdelka</b><br><b>Katalog izdelkov #/SMN #/Lot #</b> | <b>Količina prizadetega izdelka na zalogi</b><br><b>Zavržena/Zahtevana nadomestna količina</b> |                  |
| <i>Test za sifilis L2KSY2/SMN 10489085/Lot 387</i>           |                                                                                                |                  |
| <i>Test za sifilis L2KSY6/SMN 10488319/Lot 387</i>           |                                                                                                |                  |

Prosimo, pošljite skenirano kopijo izpolnjenega obrazca po elektronski pošti na naslov **barbara.sanca@siemens-healthineers.com**. Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki jih ta situacija lahko povzroči. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na center za pomoč strankam Siemens Healthineers ali na lokalnega predstavnika tehnične podpore Siemens Healthineers.

**Siemens Healthineers**

Siemens Healthcare Diagnostics Products, Limited  
Glyn Rhonwy  
Llanberis, Gwynedd, LL55 4EL, Združeno kraljestvo  
siemens-healthineers.com