

# Nujno obvestilo o varnosti na terenu

POC 26-006.A.OUS

## epoha® Sistem za analizo krvi

Naslov Različni rezultati nizkega kreatinina v vzorcih bolnikov in kontroli kakovosti

Datum izdaje Maj 2026

| Izdelki | Izdelek Opis                                 | Siemensova številka materiala (SMN) | Enolična identifikacija naprave | Številka serije | Datum izdelave  | Datum poteka veljavnosti |
|---------|----------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|-----------------|-----------------|--------------------------|
|         | epoc BGEM<br>Test BUN<br>Kartica [25]<br>pk] | 10736515                            | 00809708121860                  | 01- 26031- 70   | 31. januar 2026 | 18. julij 2026           |

Namen tega sporočila je, da vas obvestimo o morebitni težavi z zgoraj navedenim izdelkom in vam posredujemo navodila o ukrepih, ki jih mora vaš laboratorij sprejeti.

Siemens Healthineers je potrdil pojav neskladnih rezultatov nizkega kreatinina v arterijskih, venskih in kapilarnih vzorcih pacientov ter pri kontroli kakovosti (QC).

Opažena pristranskost vpliva samo na kreatinin. Kreatinin je merjeni analit in lahko vpliva na druge parametre, ki se iz njega izračunajo, in ti se lahko povišajo. Ti izračunani parametri vključujejo GFRmdr, GFRmdr- a, GFRckd, GFRckd- a, GFRckd21, GFRswz, razmerje med sečnino in kreatininom ter razmerje med sečnino in kreatininom.

Spodaj je povzetek ravni kreatinina, testiranih v krvi, in z njimi povezana pristranskost:

| Raven kreatinina<br>[mg/dl] | Pristranskost |       |         |
|-----------------------------|---------------|-------|---------|
|                             | Min.          | Maks. | Mediana |
| 0,40                        | -0,04         | 0,00  | -0,01   |
| 0,58                        | 0,18          | 0,20  | 0,20    |
| 0,72                        | -0,10         | 0,05  | -0,01   |
| 1,16                        | -0,22         | -0,11 | -0,15   |
| 1,67                        | -0,43         | -0,12 | -0,21   |
| 6,25                        | -1,70         | -1,35 | -1,56   |
| 6,66                        | -1,92         | -1,18 | -1,19   |

### Vpliv na rezultate

Napačno nizek rezultat kreatinina lahko povzroči podcenjevanje bolezni ledvic in/ali napačno interpretacijo povečane ocenjene hitrosti glomerulne filtracije (eGFR). Med ukrepi za ublažitev te težave so neskladje z rezultati iz preteklosti, rezultati drugih testov, kot so biokemija centralnega laboratorija in testiranje na mestu oskrbe, vključno s kreatininom, dušikom v sečnini v krvi ali albuminom v urinu, verjetnost, da bo zdravnik ponovil testiranje pred uvedbo sprememb zdravljenja, in klinična slika bolnika.

- 
- |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dejanja strank</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Če potrebujete testiranje CREA, prenehajte z uporabo in zavržite te serije kompleta, navedene v zgornji tabeli (razdelek o izdelkih).</li><li>• Če NE potrebujete testiranja CREA, lahko nadaljujete z uporabo kompletov iz zgornjih tabel (razdelek Izdelki).</li><li>• Prosimo, da to pismo pregledate z vašim zdravstvenim direktorjem/koordinatorjem kontaktne točke, da določite ustrezen postopek, vključno z morebitnimi predhodno pridobljenimi rezultati.</li><li>• Izpolnite in v 30 dneh vrnite obrazec za preverjanje učinkovitosti popravkov na terenu in obrazec za zamenjavo izdelka, ki sta priložena temu pismu.</li><li>• Prosimo, shranite to pismo skupaj z laboratorijsko dokumentacijo in ga posredujte tistim, ki so morda prejeli ta izdelek.</li></ul> |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
- 

|                   |                                                                                      |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ločljivost</b> | Izdelki, ki niso navedeni zgoraj, niso prizadeti in so še vedno primerni za uporabo. |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|

---

|                                                     |                 |
|-----------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Enotna<br/>registracijska<br/>številka (SRN)</b> | CA-MF-000017182 |
|-----------------------------------------------------|-----------------|

---

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.

---

epoha® Sistem za analizo krvi je registrirana blagovna znamka podjetja Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

## PREVERJANJE UČINKOVITOSTI KOREKCIJE TERENA

Ta obrazec za odgovor potrjuje prejem priloženega nujnega obvestila o varnosti na terenu podjetja Siemens Healthineers POC 26-006.A.OUS z dne maj 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 checked="" type="checkbox"/> | Ne <input type="checkbox"/> |
| 2. Ali imate pri roki zadevne izdelke? Pred odgovorom preverite zaloge.            | Da <input type="checkbox"/>            | Ne <input type="checkbox"/> |
| 3. Je bilo o tem obveščeno osebje prizadete lokacije?                              | 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"/> |

Če je odgovor na zgornje vprašanje št. 2 pritrdilen, izpolnite spodnjo tabelo in navedite količino prizadetega izdelka v vašem laboratoriju ter potreben nadomestni izdelek.

| Opis izdelka<br>Katalog izdelkov #/SMN #/Lot #                                | Količina prizadetega izdelka na zalogi<br>Zavržena/Zahtevana nadomestna količina |                  |
|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Testna kartica epoc BGEM BUN [25 kosov] (SMN 10736515)<br>Lot(i): 01 26031 70 |                                                                                  |                  |
| Ime osebe, ki izpolnjuje vprašalnik:                                          |                                                                                  |                  |
| Naslov:                                                                       |                                                                                  |                  |
| Institucija:                                                                  |                                                                                  |                  |
| Ulica:                                                                        |                                                                                  |                  |
| Mesto:                                                                        | Država: Slovenija                                                                | Poštna številka: |
| Telefon:                                                                      | Država: Slovenija                                                                |                  |
| Prodana količina: 2                                                           | Dobava št. : 2026/40NDO-877                                                      |                  |

Prosimo, pošljite skenirano kopijo izpolnjenega obrazca po elektronski pošti na naslov **XXXX@XXXX** Ali pa izpolnjen obrazec pošljite po faksu v center za pomoč strankam na številko **XXXXXX**.

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.