

Viktig sikkerhetsmelding

POC 26-006.A.OUS

epoc[®] Blodanalysesystem

Tittel	Avvikende lave kreatininresultater i pasientprøver og QC
Utstedt dato	Mai 2026

Produkter	Produkt Beskrivelse	Siemens materialnummer (SMN)	Unik enhetsidentifikasjon	Partinummer	Produksjonsdato	Utløpsdato
	epoc BGEM BUN-test Kort [25 pk]	10736515	00809708121860	01- 26031- 70	31. januar 2026	18. juli 2026

Formålet med denne kommunikasjonen er å informere deg om et potensielt problem med produktet nevnt ovenfor og gi instruksjoner om tiltak som laboratoriet ditt må iverksette.

Siemens Healthineers har bekreftet forekomsten av avvikende lave kreatininresultater i arterielle, venøse og kapillære pasientprøver og kvalitetskontroll (QC).

Den observerte skjevheten påvirker kun kreatinin. Kreatinin er en målt analytt og kan påvirke andre parametere som beregnes ut fra den, noe som kan gjenopprette høy verdi. Disse beregnede parametrene inkluderer GFRmdr, GFRmdr- a, GFRckd, GFRckd- a, GFRckd21, GFRswz, BUN/kreatinin-forholdet og urea/kreatinin-forholdet.

Nedenfor er et sammendrag av kreatininnivåer testet i blod og tilhørende skjevhet:

Kreatininnivå [mg/dl]	Skjevhet		
	Min.	Maks	Median
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

Innvirkning på resultater

Et feilaktig lavt kreatininresultat kan føre til undervurdering av nyresykdom og/eller feiltolkning av en økt estimert glomerulær filtrasjonshastighet (eGFR). Begrensninger på dette problemet inkluderer avvik fra historiske resultater, andre testresultater som sentral laboratoriekjemi og pasientnær testing, inkludert kreatinin, blodurea-nitrogen eller urinalbumin, sannsynligheten for at en kliniker vil gjenta testingen før behandlingsendringer igangsettes, og pasientens kliniske presentasjon.

-
- Kundehandlinger**
- Hvis du trenger CREA-testing, må du slutte å bruke og kaste de testkortene med lotnummer som er oppført i tabellen ovenfor (Produktseksjonen).
 - Hvis du IKKE trenger CREA-testing, kan du fortsette å bruke testkortene som er oppført i tabellen ovenfor (Produktseksjonen).
 - Vennligst gjennomgå dette brevet med din medisinske direktør/PNA-koordinator for å bestemme riktig tiltak, inkludert eventuelle tidligere genererte resultater, hvis aktuelt.
 - Fyll ut og returner skjemaet for effektivitetssjekk av feltkorreksjon og skjemaet for produktutskifting som er vedlagt dette brevet, innen 30 dager.
 - Vennligst ta vare på dette brevet sammen med laboratoriejournalene dine og send det videre til de som kan ha mottatt dette produktet.
-

Oppløsning Produkter som ikke er oppført ovenfor er ikke berørt og er fortsatt egnet for bruk.

**Enkelt
registreringsnum
mer (SRN)** CA-MF-000017182

Vi beklager ulempene denne situasjonen måtte medføre. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte Siemens Healthineers kundeservicesenter eller din lokale representant for teknisk support hos Siemens Healthineers.

epoc[®] Blood Analysis System er et registrert varemerke for Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

EFFEKTIVITETSKONTROLL AV FELTKORREKSJON

Dette svarskjemaet bekrefter mottak av den vedlagte viktige sikkerhetsmeldingen POC 26-006.A.OUS fra Siemens Healthineers datert mai 2026. Vennligst les hvert spørsmål og angi riktig svar.

Hvis du har mottatt klager om sykdom eller bivirkninger knyttet til produktene som er oppført i tabellen på side 1, må du umiddelbart kontakte din kontakt hos TIMIK AS

Returner dette utfylte skjemaet i henhold til instruksjonene nederst på denne siden.

- | | | |
|--|-----------------------------|--------------------------------|
| 1. Har du lest og forstått instruksjonene i dette brevet? | Ja <input type="checkbox"/> | Ingen <input type="checkbox"/> |
| 2. Har du det/de berørte produktet/produktene for hånden? Vennligst sjekk varelageret før du svarer. | Ja <input type="checkbox"/> | Ingen <input type="checkbox"/> |
| 3. Ble berørte personell på stedet varslet? | Ja <input type="checkbox"/> | Ingen <input type="checkbox"/> |
| 4. Ble en kopi av brevet beholdt og lagt ut sammen med den gjeldende produktmerkingen? | Ja <input type="checkbox"/> | Ingen <input type="checkbox"/> |

Hvis svaret på spørsmål nr. 2 ovenfor er ja, vennligst fyll ut tabellen nedenfor for å angi mengden av det berørte produktet i laboratoriet ditt og hvilket erstatningsprodukt som trengs.

Produktbeskrivelse Produktkatalognr./SMN-nr./Lotnr.	Menge berørt produkt på lager Nødvendig antall forkastet/erstatning	
epoc BGEM BUN-testkort [25-pk] (SMN 10736515) Parti(er): 01 26031 70		
Navn på personen som fyller ut spørreskjemaet:		
Tittel:		
Institusjon:		
Gate:		
By:	Tilstand:	Postnummer:
Telefon:	Land:	
Kunde solgt til #	Kunde sender til #	

Vennligst send en skannet kopi av det utfylte skjemaet via e-post til POC.support@timikgroup.com

Vi beklager ulempene denne situasjonen måtte medføre. Hvis du har spørsmål, kan du kontakte Siemens Healthineers kundeservicesenter eller din lokale representant for teknisk support hos Siemens Healthineers.

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
Walpole, MA 02032, USA
siemens-healthineers.com