

Март 2026
Документ бр. ACHC26-04.A.OUS

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Atellica CH Analyzer

Atellica CI Analyzer

Можност за намалени резултати за Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c, при обработка на Atellica CH revised C-reactive protein на истиот анализатор

Почитувани здравствени работници,

Нашите записи укажуваат дека сте го примиле следното медицинско средство:

Медицинско средство	Тест код	SMN број (Siemens material number) / UDI број (Unique Device Identification)	Број на серија
Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E)	A1c_E, A1c_H	11097536 / 00630414220505	Сите серии

Siemens Healthineers потврдил, преку истрага на пријави од клиенти, постоење на можност за намалени резултати за анализата Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E), кога таа се изработува заедно со Atellica CH revised C-reactive protein (RCRP) на истиот анализатор.

Врз основа на преглед на глобалните податоци од клиентите:

- Клиентите кои ги изработуваат A1c_E и RCRP на посебни анализатори не се засегнати.
- Кога двете анализи се изработуваат на истиот анализатор, може да се појават намалени резултати за A1c_E. Фреквенцијата и големината на негативниот биас (отстапувањето) и непрецизноста се зголемуваат со текот на времето и не се во согласност со упатството за употреба.
- Погolem сооднос на RCRP тестови во однос на вкупните фотометрички тестови ја зголемува веројатноста за појава на проблемот.
- Кога проблемот е присутен, резултатите од контролата на квалитет (QC) покажуваат негативен тренд и зголемена непрецизност.
- Резултатите од контролатата на квалитет (QC) се конзистентни со ефектот кој се забележува кај примероците од пациенти.
- Овој проблем не е специфичен за одредена серија на реагенси.
- Нема индикации дека други анализи се засегнати.

Siemens Healthineers активно ја истражува причината и решението за овој проблем.

Доколку имате прашања или ви е потребна помош, ве молиме контактирајте го локалниот претставник за Siemens Healthineers: АВИЦЕНА ДОО - Скопје, Даниела Наунова-Спироска, одговорно лице за материовигиланца на тел. 075/306-391 и е-пошта: daniela.naunova@avicena.com.mk

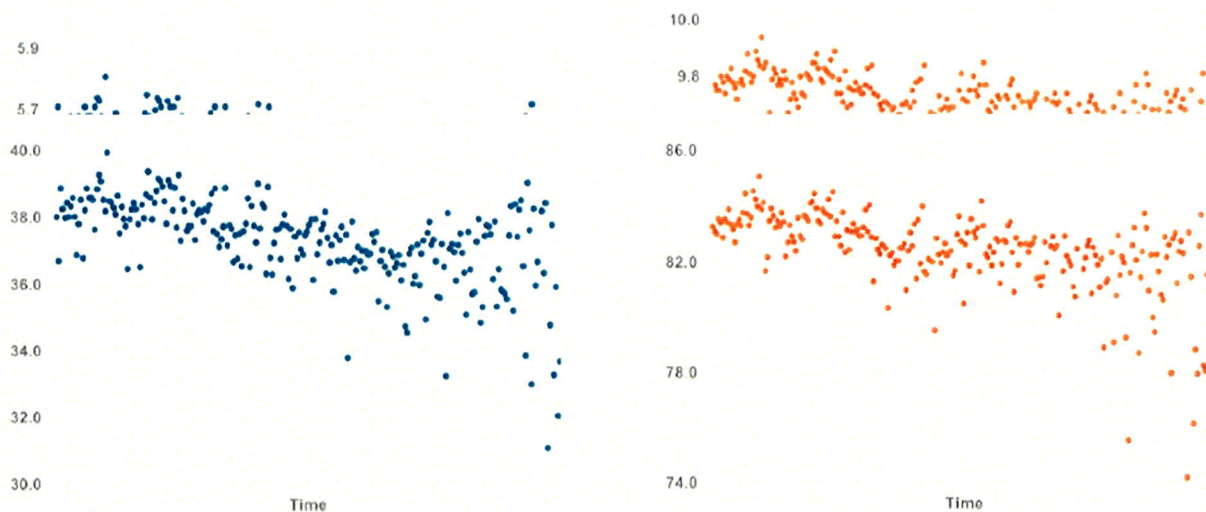
Со почит,

Даниела Наунова-Спироска
Одговорно лице за материовигиланца



Прилог

Слика 1: Репрезентативен сет на засегнати резултати од контрола на квалитет (QC) ниво 1 (Сино; лево) и ниво 2 (Портокалово; десно) изразена во единици (%A1c) на Националната програма за стандардизација на гликохемоглобин (NGSP)



Слика 2: Репрезентативен сет на засегнати резултати од контрола на квалитет (QC) ниво 1 (Сино; лево) и ниво 2 (Портокалово; десно) изразена во единици (mmol/mol) на Меѓународната федерација за клиничка хемија (IFCC)

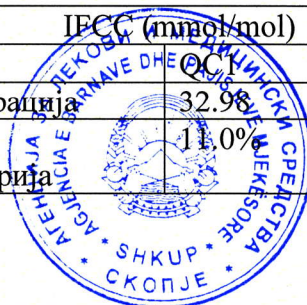
Табела 1: Максимален забележан биас (отстапување)

	NGSP единици ((%A1c))		IFCC (mmol/mol)		
	QC1	QC2	QC1	QC2	
Очекувани резултати	5.60	9.70	37.71	82.51	
Забележани резултати	4.44	8.94	24.59	74.21	
% Биас (релативен)	-21%	-8%	% Биас (релативен)	-35%	-10%

Табела 2: Максимална забележана непрецизност

	NGSP единици (%A1c)		IFCC (mmol/mol)	
	QC1	QC2	QC1	QC2
Концентрација	5.43	9.55	32.98	80.89
% CV во лабораторија	8.7%	2.1%	11.0%	2.8%

% CV (процент на коефициент на варијација)



Ве молиме пополнете го овој формулар како доказ за прием на
безбедносната корективна мерка на терен

ПРОВЕРКА НА ЕФЕКТИВНОСТА НА ИЗВРШЕНАТА КОРЕКТИВНА МЕРКА НА ТЕРЕН

До: Авицена ДОО Скопје, ул.1551 бр.5Б, 1000 Скопје
За: Даниела Наунова-Спироска, одговорно лице за материовигиланца
тел. 075/306-391; е-пошта: daniela.naunova@avicena.com.mk

Потврда за ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН бр.АЧНС26-04.А.ОУС

Atellica CH Analyzer

Atellica CI Analyzer

Можност за намалени резултати за Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c, при обработка на Atellica CH revised C-reactive protein на истиот анализатор

Краен корисник: _____

Адреса: _____

Град: _____

Телефон: _____ Факс: _____

Дата на прием на оваа информација: _____

Ве молиме пополнете го овој формулар и испратете го на адресата наведена погоре. Со испраќање на овој формулар покажувате дека сте ја прочитале и разбрале содржината на информацијата за корективната мерка за безбедност на терен.

Дата

Потпис



Печат