

Hurtig feltsikkerhedsmeddelelse

POC 25-014.A.OUS

epoc® blodanalyzesystem

Titel	Negativ natriumbias på flere testkortpartier											
Udstedelsesdato	Juli 2025											
Produkter	<table><tr><th>Produkt</th><th>Siemens materialenummer</th><th>GTIN</th><th>Partinummer/udløb</th></tr><tr><td>epoc BGEM BUN Testkort [25pk]</td><td>10736515</td><td>00809708121860</td><td>Der henvises til tillægget for den fuldstændige liste over berørte partier</td></tr></table>				Produkt	Siemens materialenummer	GTIN	Partinummer/udløb	epoc BGEM BUN Testkort [25pk]	10736515	00809708121860	Der henvises til tillægget for den fuldstændige liste over berørte partier
Produkt	Siemens materialenummer	GTIN	Partinummer/udløb									
epoc BGEM BUN Testkort [25pk]	10736515	00809708121860	Der henvises til tillægget for den fuldstændige liste over berørte partier									
Problembeskrivelse	Formålet med denne meddelelse er at informere dig om et potentielt problem med det produkt, der er angivet i tabellen ovenfor, og give instruktioner om handlinger, som dit anlæg skal tage. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. har bekræftet, at der kan eksistere en negativ natriumbias i nogle epoc-testkortpartier. Alle andre analytter fungerer som beregnet. Den observerede gennemsnitlige bias for natrium var -4,4 mmol/L. Den maksimale observerede bias var -14 mmol/L, hvilket forekom ved en højere natriumkoncentration omkring 150 mmol/L. Der er ikke observeret nogen positiv bias. Kvalitetskontrolvæske (QC) registrerer muligvis ikke problemet afhængigt af forspændingsstørrelsen og hyppigheden af QC-test.											
Indvirkning på resultater	Fejlagtige natriumtestresultater kan føre til en forsinket diagnose af hypernatremi eller unødvendig behandling af hyponatræmi. Et eksempel på det værste tilfælde ville være et fejlagtigt nedsat natriumniveau, hvilket resulterer i den forkerte beslutning om at tilbageholde behandling fra en patient med hypernatremi, hvilket fører til forværrede elektrolytabnormiteter. Afbødninger omfatter afvigelse fra historiske resultater, sandsynligheden for gentagen test inden påbegyndelse af behandling, uoverensstemmelse med patientens kliniske præsentation og den usandsynlige hændelse, at patienten er signifikant skadet på grund af et falskt deprimeret natrium.											
Kundehandlinger	- Gennemgå dette presserende feltsikkerhedsmeddelelsesbrev med din medicinske direktør for at bestemme det passende handlingsforløb, inklusive for tidligere genererede resultater, hvis relevant. - Du kan kassere og anmode om udskiftning af eventuelle berørte partier. Alternativt, hvis din institution ikke behøver at rapportere natrium, kan du slukke for natrium efter instruktionerne i brugervejledningen og bruge kortene til at teste andre analytter. - Hvis du er distributør, skal du sikre dig, at dine kunder modtager dette UFSN-brev. - Udfyld og returner formularen til kontrol af feltkorrektionseffektivitet og, hvis relevant, produktudskiftningsformularen, der er vedhæftet dette brev inden for 30 dage.											

Enkelt
registreringsnummer
(SRN)

-
- Gem dette brev sammen med dine laboratorieoptegnelser, og send dette brev til dem, der muligvis har modtaget dette produkt.
-

CA-MF-000017182

Vi beklager ulejligheden, som denne situation kan medføre. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte dit Siemens Healthineers kundeservicecenter eller din lokale Siemens Healthineers tekniske supportrepræsentant.

epoc® er et registreret varemærke tilhørende Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2025

Tillæg: Påvirkede epoc-testkortpartier

*Alle partier vedrører epoc BGEM BUN Test Cards (SMN 10736515) med udløbsdatoer fra 20-sept-2025 til 20-okt-2025.

Partier, der slutter 30	Partier, der slutter 40	Partier, der slutter 50	Partier, der slutter 60	Antal partier, der slutter 70
02-25095-30	02-25096-40	02-25096-50	12-25096-60	02-250999-70
02-25096-30	02-25097-40	02-25098-50	12-25097-60	02-25101-70
02-25098-30	02-25098-40	02-250999-50	12-25098-60	02-25104-70
02-250999-30	02-250999-40	02-25100-50	12-25100-60	02-25105-70
02-25100-30	02-25101-40	02-25102-50	12-25101-60	02-25107-70
02-25101-30	02-25102-40	02-25103-50	12-25102-60	02-25108-70
02-25102-30	02-25105-40	02-25105-50	12-25103-60	02-25110-70
02-25103-30	02-25106-40	02-25107-50	12-251111-60	02-251111-70
02-25105-30	02-25121-40	02-25108-50	02-251112-60	02-251112-70
02-251111-30	02-25122-40	02-251111-50	02-251113-60	02-251113-70
02-251112-30	02-25124-40	02-251112-50	02-25114-60	02-251115-70
02-25114-30	02-25125-40	02-251113-50	02-251115-60	02-251116-70
02-25111-30		02-25114-50	02-25116-60	02-251118-70
02-251116-30		02-251115-50	02-25117-60	02-25120-70
02-25117-30		02-25119-50	02-251118-60	
02-25119-30		02-25120-50	02-25120-60	
02-25121-30			02-25121-60	
02-251222-30			02-25122-60	
02-25124-30			02-25123-60	
			02-25124-60	