

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

POC 26-006.A.OUS

epoc[®] Blodanalyzesystem

Titel	Afvigende lave kreatininresultater i patientprøver og QC
Udstedt dato	Maj 2026

Produkter	Produkt Beskrivelse	Siemens materiale nummer (SMN)	Unik enhedsidentifika tion	Lotnummer	Produktionsdato	Udløbsdato
	epoc BGEM BUN-test Kort [25 pk]	10736515	00809708121860	01- 26031- 70	31. januar 2026	18-jul-2026

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om et potentielt problem med ovennævnte produkt og give instruktioner om de handlinger, som dit laboratorium skal foretage.

Siemens Healthineers har bekræftet forekomsten af afvigende lave kreatininresultater i arterielle, venøse og kapillære patientprøver samt kvalitetskontrol (QC).

Den observerede bias påvirker kun kreatinin. Kreatinin er en målt analyt og kan påvirke andre parametre, der beregnes ud fra den, hvilket kan resultere i en høj værdi. Disse beregnede parametre omfatter GFR_{mdr}, GFR_{mdr-a}, GFR_{ckd}, GFR_{ckd-a}, GFR_{ckd21}, GFR_{swz}, BUN/kreatinin-forholdet og urea/kreatinin-forholdet.

Nedenfor er en oversigt over kreatininniveauer testet i blod og deres tilhørende bias:

Kreatininniveau [mg/dl]	Bias		
	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

Indvirkning på resultater

Et fejlagtigt lavt kreatininresultat kan resultere i en undervurdering af nyresygdom og/eller fejlforklaring af en øget estimeret glomerulær filtrationshastighed (eGFR). Afhjælpning af dette problem omfatter uoverensstemmelse med historiske resultater, andre testresultater såsom central laboratoriekemi og point-of-care-testning, herunder kreatinin, blodureanitrogen eller urinalbumin, sandsynligheden for, at en kliniker vil gentage testen, før behandlingsændringer påbegyndes, og patientens kliniske præsentation.

-
- Kundehandlinger**
- Hvis du har brug for CREA-testning, skal du stoppe med at bruge og kassere dette kits partier, der er anført i tabellen ovenfor (Produktafsnit).
 - Hvis du IKKE har brug for CREA-testning, kan du fortsætte med at bruge de kitpartier, der er anført i tabellen ovenfor (Produktafsnit).
 - Gennemgå venligst dette brev med din lægefaglige direktør/POC-kordinator for at fastlægge den passende fremgangsmåde, herunder eventuelle tidligere genererede resultater.
 - Udfyld og returner formularen til kontrol af effektiviteten af korrektion i felten og formularen til udskiftning af produktet, der er vedhæftet dette brev, inden for 30 dage.
 - Gem venligst dette brev sammen med dine laboratoriejournaler, og send det videre til dem, der måtte have modtaget dette produkt.
-

Løsning Produkter, der ikke er nævnt ovenfor, er ikke berørt og forbliver egnede til brug.

**Unikt
registrerings
nummer (SRN)**

CA-MF-000017182

Vi beklager den ulejlighed, som denne situation måtte forårsage. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale TIMIK supportrepræsentant.

epoc[®] Blodanalyzesystemet er et registreret varemærke tilhørende Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

KONTROL AF FELTCORREKTIONENS EFFEKTIVITET

Denne svarformular bekræfter modtagelsen af den vedlagte Siemens Healthineers Urgent Safety Notice POC 26-006.A.OUS dateret maj 2026. Læs venligst hvert spørgsmål og angiv det rigtige svar.

Hvis du har modtaget klager over sygdom eller bivirkninger i forbindelse med produkterne anført i tabellen på side 1, skal du straks kontakte din lokale TIMIK supportrepræsentant.

Returner denne udfyldte formular i henhold til instruktionerne nederst på denne side.

- | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|
| 1. Har du læst og forstået instruktionerne i dette brev? | Ja <input type="checkbox"/> | Nej <input type="checkbox"/> |
| 2. Har du det/de berørte produkt(er) ved hånden? Tjek venligst lagerbeholdningen inden du svarer. | Ja <input type="checkbox"/> | Nej <input type="checkbox"/> |
| 3. Blev de berørte medarbejdere på stedet underrettet? | Ja <input type="checkbox"/> | Nej <input type="checkbox"/> |
| 4. Blev en kopi af brevet opbevaret og sendt sammen med den nuværende produktmærkning? | Ja <input type="checkbox"/> | Nej <input type="checkbox"/> |

Hvis svaret på spørgsmål nr. 2 ovenfor er ja, bedes du udfylde nedenstående tabel for at angive mængden af det berørte produkt i dit laboratorium og det nødvendige erstatningsprodukt.

Produktbeskrivelse Produktkatalognr./SMN-nr./Lotnr.	Mængde af berørt produkt på lager Kasseret/erstatningsmængde påkrævet	
epoc BGEM BUN testkort [25 stk.] (SMN 10736515) Parti(er): 01 26031 70		
Navn på person, der udfylder spørgeskemaet:		
Titel:		
Institution:		
Gade:		
By:	Region:	Postnummer:
Telefon:	Land:	
Kunde solgt til #	Kunde sender til #	

Send venligst en scannet kopi af den udfyldte formular via e-mail til poc.support@timikgroup.com

Vi beklager den ulejlighed, som denne situation måtte forårsage. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale TIMIK supportrepræsentant.

Trine Jensen

e-mail: trine.jensen@timik.dk

tlf.nr.: +45 27636345

Helle Hogrefe Andersen

E-mail: helle.hogrefe@timik.dk

tlf.nr.: +45 52394999

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