Säkerhetsmeddelande till marknaden

POC 26-008.A.OUS

epoc® blodanalyssystem

Titel Positiv bias på kreatinin och andra parametrar beräknade med kreatinin

Utgivningsdatum **Juli 2026**

Produkt beskrivning	Siemens materialnummer	GTIN	Programvaruversion
Epoc Host2 (MC55/x)	10736387	00809708052898	epoc Host2 v3.44.0 epoc NXS v4.17.6 Sensorkonfiguration 48.0
	10736388	00809708069117	
	10736389	00809708097219	
	10736390	00809708075576	
	10736393	00809708053901	
	10736394	00809708069124	
	10736395	00809708075583	
	11413528	00630414606378	
	11413541	00630414608617	
	11413542	00630414608624	
	11413543	00630414608532	
NXS-Host	11413497	00630414605760	
	11413498	00630414605814	
	11413506	00630414605821	
	11413517	00630414605838	
	11413518	00630414605678	
	11413583	00630414612447	
	11413879	00630414631028	

Problembeskrivning

Siemens Healthineers har bekräftat att avvikande höga kreatininresultat kan förekomma i arteriella, venösa och kapillära patientprover med epoc-sensorkonfiguration 48.0 (epoc Host v3.44.0 och epoc NXS v4.17.6) när prover med kreatininkoncentrationer mellan 4,0 och 8,0 mg/dL (354 och 707 µmol/L) introduceras mer än 40 sekunder efter att "Injicera prov"-steget har initierats. Testkort som förvaras vid den övre delen av det tillåtna temperaturintervallet (30 °C) kan bidra till detta problem.

Avvikande höga kreatininresultat kan orsaka att följande beräknade värden har en låg bias:

- GFRmdr, GFRmdr-a, GFRckd, GFRckd-a, GFRckd21, GFRswz
- BUN/Crea-förhållande, Urea/Crea-förhållande

För mer information om beräknade värden eller de specifika ekvationerna, se avsnitt 12.16 "Beräknade värden" i epoc-systemmanualen.

Kvalitetskontrollen upptäcker inte detta problem och vattenhaltiga vätskor påverkas inte.

Grundorsaken till kreatininbiasen fastställdes vara orsakad av sensorkonfiguration 48.0.
Inga klagomål har mottagits relaterade till detta problem.

Påverkan på resultaten

Felaktigt förhöjda kreatininresultat kan förekomma, relaterade till injektionstid och förhöjd förvaringstemperatur. Den observerade positiva biasen var upp till cirka +2,0 mg/dl vid 4,0 mg/dl (+177 µmol/l vid 354 µmol/l) och +4,0 mg/dl vid 6,0–8,0 mg/dl (+ 354 µmol/l vid 530–707 µmol/l). Mildrande åtgärder inkluderar injektionspunktlighet, avvikelse från historiska resultat, andra testresultat, upprepad testning och patientens kliniska presentation.

Kundåtgärder

Följ instruktionerna nedan:

- Kunder bör injicera prover inom de första 40 sekunderna efter att meddelandet ”Injicera prov” visas på skärmen eller före 240 sekunder från det att testkortet sattes i för att minimera risken för felaktiga resultat.
- Vänligen granska detta brev med din medicinska chef/POC-koordinator för att fastställa lämplig åtgärd, inklusive eventuella tidigare genererade resultat, om tillämpligt.
- För kunder som rapporterar kreatinin: En tillfällig programuppdatering med sensorkonfiguration 48.1 finns tillgänglig och åtgärdar problemet.Kunder bör uppgradera till den nya programvaran för att åtgärda problemet.
- Kunder som inte rapporterar kreatinin kan fortsätta använda den aktuella programversionen.
- Vänligen fyll i och returnera formuläret för kontroll av fältkorrigeringens effektivitet som bifogas detta brev.
- Vänligen spara detta brev tillsammans med dina laboratoriejournaler och vidarebefordra det till dem som kan ha mottagit denna produkt.

Upplösning

En tillfällig programuppdatering med sensorkonfiguration 48.1 finns tillgänglig och åtgärdar problemet. Kunder bör uppgradera till den nya programvaran för att minska problemet vid rapportering av kreatinin. Både den interimistiska och den nuvarande programvaruversionen/sensorkonfigurationen 48.0 löper ut den 9 december 2026. Kunder kan fortsätta använda aktuell programvaruversion om de inte rapporterar kreatinin.

Enskilt registreringsnr

CA-MF-000017182

Vi ber om ursäkt för de besvär som denna situation kan orsaka. Om du har några frågor, vänligen kontakta din Siemens Healthineers kundtjänst eller din lokala representant för teknisk support på Siemens Healthineers.

epoc® Blodanalyssystemet är ett registrerat varumärke som tillhör Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
POC:s huvudkontor
333 Coney Street
Walpole, MA 02062, USA
siemens-healthineers.com

KONTROLL AV MARKNADSKORRIGERING

Detta svarsformulär är avsett för att bekräfta mottagandet av den bifogade Siemens Healthineers POC 26-008.A.OUS daterad Juli 2026. Läs varje fråga och markera rätt svar.

Om du har mottagit några klagomål om sjukdom eller biverkningar i samband med produkterna som anges i tabellen på sidan 1, kontakta omedelbart din lokala Siemens Healthineers kundtjänst eller din lokala Siemens Healthineers tekniska supportrepresentant.

Vänligen returnera detta ifyllda formulär enligt instruktionerna längst ner på denna sida.

1. Har du läst och förstått instruktionerna i detta brev? Ja ☐ Inga ☐
2. Informerades berörd personal på platsen? Ja ☐ Inga ☐
3. Behölls en kopia av brevet och skickades med den aktuella produktmärkningen? Ja ☐ Inga ☐
4. Utför ni kreatinintest på patienter? Ja ☐ Inga ☐
5. Genom att välja Ja bekräftar du att berörda enheter har uppgraderats till den tillfälliga programvaran om kreatinintestning utförs på patienter. Ja ☐

Vänligen fyll i informationen nedan om er institution utför kreatinintestning på patienter.

Namn på person som fyller i frågeformuläret:		
Titel:		
Sjukhus:		
Avd:		
Gata:	**Postnr:**	**Ort:**
Telefon:	**Land:**	
Produktbeskrivning	**Lista över serienummer som uppgraderats**	
Host2 (Motorola)		
NXS-Host		

Vänligen skicka en skannad kopia av det ifyllda formuläret via e-post till **POC.support@timik.se.**

Vi ber om ursäkt för de besvär som denna situation kan orsaka. Om du har några frågor, vänligen kontakta din Siemens Healthineers kundtjänst eller din lokala representant för teknisk support på Siemens Healthineers.

Siemens Healthineers
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
POC:s huvudkontor
333 Coney Street
Walpole, MA 02062, USA
siemens-healthineers.com