

ترجمه از زبان انگلیسی

SIEMENS Healthineers

پیگیری اطلاعیه فوری ایمنی (Follow-up Urgent Field Safety Notice)

AIMC 25-06.C-2.OUS



Atellica CI Analyzer -

Atellica IM Analyzer -

ADVIA Centaur XP System -

ADVIA Centaur XPT System -

ADVIA Centaur CP System -

عنوان: ناپایداری کالیبراتور هموسیستین Atellica IM و ADVIA Centaur

تاریخ صدور: مه ۲۰۲۶ (اردیبهشت ۱۴۰۵ خورشیدی)

محصولات تحت تأثیر:

تاریخ انقضا	تاریخ تولید	لات نامبر (سری ساخت) قطعه	شماره قطعه زیرمنس / شناسه یکتای دستگاه	محصول
۱۴۰۵/۰۲/۳۰	۱۴۰۴/۰۲/۳۰	44505A78	۱۰۹۹۵۴۹۸ /	کالیبراتور هموسیستین Atellica IM (۲ عددی)
۱۴۰۵/۰۲/۳۰	۱۴۰۴/۰۲/۳۰	52364A79	۰۰۶۳۰۴۱۴۵۹۸۲۵۳ /	
۱۴۰۵/۰۲/۳۰	۱۴۰۴/۰۲/۳۰	44506A78	۱۰۳۱۰۳۷۶ /	کالیبراتور هموسیستین ADVIA Centaur (۲ عددی)
۱۴۰۵/۰۲/۳۰	۱۴۰۴/۰۲/۳۰	52363A79	۰۰۶۳۰۴۱۴۴۶۸۱۹۸ /	

شرح ایراد:

شرکت SIEMENS Healthineers اطلاعات تکمیلی در خصوص اطلاعیه فوری ایمنی قبلی (UFSN) به شماره AIMC 25-06.A.OUS ارائه می‌دهد. این اطلاعیه مربوط به عدم تطابق محدوده مرجع به دلیل ناپایداری مشاهده شده در کالیبراتور هموسیستین Atellica IM و کالیبراتور HCY ADVIA Centaur است.

بررسی‌های مستمر نشان داده است که لات‌های کیت کالیبراتور هموسیستین Atellica IM و HCY ADVIA Centaur که به شماره‌های ۷۸ و ۷۹ ختم می‌شوند، پایداری کالیبراتور را در طول عمر قفسه‌ای ۱۲ ماهه حفظ نمی‌کنند. با افزایش سن این کالیبراتورها که حدود ۹ ماه پس از تولید می‌باشد، بایاس مثبت تا ۱۷٪ در نتایج هموسیستین نسبت به استانداردهای تعریف شده توسط زیرمنس مشاهده شده است.

ناپایداری کالیبراتور بر نتایج هموسیستین تولید شده در سیستم‌های Atellica IM Analyzer, Atellica CI Analyzer, ADVIA Centaur XP, ADVIA Centaur XPT و ADVIA Centaur CP تأثیر می‌گذارد.

بررسی‌های جاری نشان داده است که نگهداری در شرایط انجماد (۱۵- تا ۲۵- درجه سانتی‌گراد با هدف ۲۰- درجه سانتی‌گراد) باعث بهبود پایداری کالیبراتور می‌شود. شرکت SIEMENS Healthineers در حال اجرای فعال نگهداری انجمادی به‌عنوان راه‌حل دائمی است که انتظار می‌رود در اواخر سال جاری عملیاتی شود. ما به نظارت دقیق بر عملکرد ادامه خواهیم داد و به‌روزرسانی‌های لازم را ارائه خواهیم نمود.

تأثیر بر نتایج:

به‌دلیل رانش (drift) کالیبراتور در طول زمان، ممکن است نتایج هموسیستین به‌طور کاذب افزایش یابد و این امر می‌تواند هم بر نتایج کنترل کیفیت (QC) و هم بر نتایج بیماران در تمامی نمونه‌ها تأثیر بگذارد.

آزمایشگاهها ممکن است نتایج هوموسیستین را بالاتر از مقادیر ثبت شده قبلی بیماران و یا محدودههای منتشر شده یا تعریف شده توسط آزمایشگاه مشاهده کنند.

نتایج این آزمایش باید همواره در کنار تاریخچه پزشکی بیمار، تظاهرات بالینی و سایر یافتهها تفسیر شود.

اقدامات مورد نیاز مشتری:

لطفاً اقدامات زیر را انجام دهید:

- در مورد لاتهای کیت کالیبراتور هوموسیستین Atellica IM و HCY ADVIA Centaur که به اعداد ۷۸ و ۷۹ ختم می شوند، استفاده از آن ها را فوراً متوقف کرده و این لات ها را دور بریزید.

- این نامه را همراه با مدیر پزشکی خود بررسی کنید تا مسیر اقدام مناسب، از جمله در خصوص نتایج قبلی بدست آمده (در صورت وجود)، تعیین شود.

- موجودی فعلی خود را بررسی کنید تا مقدار نیاز آزمایشگاه به جایگزینی محصولات مشخص شود و این اطلاعات را برای گزارش به مراجع ذیصلاح به SIEMENS Healthineers اعلام نمایید.

- فرم «بررسی اثربخشی اصلاح میدانی» که به این نامه پیوست گردیده را تکمیل نموده و ظرف ۲۰ روز باز ارسال نمایید.

- این نامه را برای سوانق آزمایشگاه خود نگهداری کرده و آن را به افرادی که ممکن است محصولات تحت تأثیر را دریافت کرده باشند، ارسال نمایید.

راه حل:

لاتهای کیت کالیبراتور هوموسیستین Atellica IM و ADVIA Centaur که به اعداد ۷۸ و ۷۹ ختم می شوند منبعی برای خرید در دسترس نیستند.

لاتهای جایگزین کالیبراتور هوموسیستین Atellica IM و ADVIA Centaur در مراکز بخش زمینس موجود می باشند.

شماره ثبت واحد (SRN): US-MF-000016560

ما از اهمیت عملکرد پایدار و یکتااخت آزمایشات آگاهییم و از همکاری شما در حل این مسئله، صمیمانه قدردانی می نماییم. از بابت هرگونه آزردهی خاطر ناشی از این موضوع پوزش می طلبیم. در صورت بروز هرگونه سؤال، لطفاً با مرکز خدمات مشتریان شرکت SIEMENS Healthineers یا نماینده محلی خود در امور پشتیبانی فنی تماس بگیرید.

Atellica و ADVIA Centaur علائم تجاری ثبت شده شرکت Siemens Healthcare Diagnostics Inc. می باشند.



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

۱- بررسی اثربخشی اصلاحات میدانی:

(FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK)

این فرم به منظور تأیید دریافت نامه «پیگیری اطلاعیه فوری ایمنی» به شماره AIMC 25-06.C-2.OUS مورخ مه ۲۰۲۶ (اردیبهشت ۱۴۰۵) شرکت Siemens Healthineers ارسال گردیده است. لطفاً تمامی سؤالات زیر را با دقت مطالعه کرده و پاسخ مناسب را انتخاب نمایید.

در صورت دریافت هرگونه شکایت مبنی بر بیماری یا عوارض جانبی مرتبط با محصولات ذکر شده در جدول صفحه ۱، فوراً با مرکز خدمات مشتریان شرکت Siemens Healthineers در کشور خود یا نماینده محلی در امور پشتیبانی فنی تماس بگیرید.

لطفاً پس از تکمیل این فرم، آن را طبق دستورالعمل‌های مندرج در انتهای صفحه ارسال نمایید.

۱. آیا دستورالعمل‌های مندرج در این نامه را مطالعه و درک کرده‌اید؟

بله ☐ خیر ☐

۲. آیا محصولات مورد نظر را در انبار خود دارید؟ (لطفاً پیش از پاسخ، موجودی خود را بررسی کنید)

بله ☐ خیر ☐

۳. آیا پرسنل مربوطه در محل از این موضوع مطلع شده‌اند؟

بله ☐ خیر ☐

۴. آیا نسخه‌ای از این نامه نگهداری شده و همراه با برجسب فعلی روی محصول قرار داده شده است؟

بله ☐ خیر ☐

چنانچه پاسخ سؤال شماره ۲ مثبت است، لطفاً جدول زیر را تکمیل کرده و تعداد محصول مورد نظر در انبار / تعداد دور ریخته شده / تعداد جایگزین مورد نیاز را مشخص نمایید.

شرح محصول	تعداد محصول مورد نظر در انبار / تعداد دور ریخته شده / تعداد جایگزین مورد نیاز
کالیبراتور هموستاتیک Atellica IM (۲ عددی) شماره قطعه: ۱۰۹۹۵۴۹۸ لات نامبر: 52364A79 و 44505A78	
کالیبراتور هموستاتیک ADVIA Centaur (۲ عددی) شماره قطعه: ۱۰۳۱۰۳۷۶ لات نامبر: 52363A79 و 44506A78	
مشخصات فرد تکمیل کننده پرسشنامه:	
سمت:	
نام مؤسسه:	
نشانی و کدپستی:	
شماره تماس:	
کشور:	

تقاضا می‌شود نسخه اسکن شده از فرم تکمیل شده را از طریق ایمیل به آدرس XXXXX@XXXX ارسال نموده یا با این فرم را از طریق دستگاه دورنگار (فکس) به مرکز خدمات مشتریان به شماره XXXXXX ارسال کنید.



دفتر مترجمان رسمی

وزارت دادگستری شماره ۳۹۳

PIRAJ OFFICIAL TRANSLATION

BUREAU No: 393

از بابت هرگونه آزردهی خاطر ناشی از این موضوع، پوزش می‌طلبیم. در صورت بروز هرگونه سؤال، لطفاً با مرکز خدمات مشتریان شرکت Siemens Healthineers یا نماینده محلی در امور پشتیبانی فنی تماس بگیرید.

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

333 Coney Street

Walpole, Massachusetts 02032

siemens-healthineers.com

درستی ترجمه از زبان انگلیسی گواهی میشود. پنجم مرداد ماه ۱۴۰۵ خورشیدی /



Follow-up Urgent Field Safety Notice

AIMC 25-06.C-2.OUS

Atellica CI Analyzer
Atellica IM Analyzer
ADVIA Centaur XP System
ADVIA Centaur XPT System
ADVIA Centaur CP System

Title	Atellica IM and ADVIA Centaur Homocysteine Calibrator Instability
Date Issued	May-2026

Products	Product	Siemens Material Number/Unique Device Identification	Kit Lot Number	Manufacturing Date	Expiration Date
	Atellica IM Homocysteine Calibrator (2 Pack)	10995498 / 00630414598253	44505A78 52364A79	20-May-2025 20-Jun-2025	20-May-2026 20-Jun-2026
	ADVIA Centaur HCY Calibrator (2 Pack)	10310376 / 00630414468198	44506A78 52363A79	20-May-2025 20-Jun-2025	20-May-2026 20-Jun-2026

Issue Description

Siemens Healthineers is providing follow up information to Urgent Field Safety Notice (UFSN) AIMC 25-06.A.OUS regarding the reference range not being met due to instability observed in Atellica IM Homocysteine Calibrator and ADVIA Centaur HCY Calibrator.

Ongoing internal investigation has confirmed that the Atellica IM Homocysteine Calibrator and ADVIA Centaur HCY Calibrator Kit Lots ending in 78 and 79 do not maintain calibrator stability across the full 12-month shelf life. As these calibrators age, a positive bias of up to 17.0% in homocysteine results was observed at approximately 9 months post-manufacture compared to Siemens Internal Standardization.

The calibrator instability impacts homocysteine results generated on the Atellica IM Analyzer, Atellica CI Analyzer, ADVIA Centaur XP System, ADVIA Centaur XPT System, and ADVIA Centaur CP System.

Ongoing investigations have shown that frozen storage (-15°C to -25°C, target -20°C) improves calibrator stability. Siemens Healthineers is actively implementing frozen storage as a permanent resolution, expected later this year. We will continue to monitor performance closely and provide updates as appropriate.

Impact to Results

Erroneously elevated homocysteine may occur due to calibrator drift over time and may impact both QC and patient results across all sample types.

Laboratories may observe elevated homocysteine results exceeding historical patient results and/or the published or laboratory-defined reference intervals.

Results of this assay should always be interpreted in conjunction with the patient's medical history, clinical presentation, and other findings.

Customer Actions

- Please take the following actions:



SIEMENS
Healthineers

- For Atellica IM Homocysteine Calibrator and ADVIA Centaur HCY Calibrator Kit Lots ending in 78 and 79: discontinue use immediately and discard these kit lots.
- Review this letter with your Medical Director to determine the appropriate course of action, including for any previously generated results, if applicable.
- Review your current inventory to determine your laboratory's replacement needs and provide this information to Siemens Healthineers for reporting to the authorities.
- Complete and return the Field Correction Effectiveness Check Form attached to this letter within 30 days.
- Retain this letter for your laboratory records and forward to those who may have received the affected products.

Resolution Atellica IM and ADVIA Centaur Homocysteine Calibrator Kit Lots ending in 78 and 79 are no longer available for purchase. Alternate Atellica IM and ADVIA Centaur Homocysteine Calibrator lots are available at Siemens Distribution Center(s).

**Single Registration
Number (SRN)** US-MF-000016560

We recognize the importance of consistent assay performance and appreciate your partnership as we work to resolve this issue. We apologize for the inconvenience this issue may cause. If you have any questions, please contact your Siemens Healthineers Customer Care Center or your local Siemens Healthineers technical support representative.



Atellica and ADVIA Centaur are a registered trademark of Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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

FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

This response form is to confirm receipt of the enclosed Siemens Healthineers Follow Up Urgent Field Safety Notice AIMC 25-06.C-2.OUS dated May-2026. Please read each question and indicate the appropriate answer.

If you have received any complaints of illness or adverse events associated with the products listed in the table on Page 1 immediately contact your local Siemens Healthineers Customer Care Center or your local Siemens Healthineers technical support representative.

Return this completed form as per the instructions provided at the bottom of this page.

1. Have you read and understood the instructions provided in this letter? Yes ☐ No ☐
2. Do you have the affected product(s) on hand? Please check inventories before answering. Yes ☐ No ☐
3. Were affected Site Personnel notified? Yes ☐ No ☐
4. Was a copy of the letter retained and posted with the current product labeling? Yes ☐ No ☐

If the answer to the question #2 above is yes, please complete the table below to indicate the quantity of affected product in your laboratory and replacement product required.

Product Description SMN #/Lot #	Quantity of Affected Product in inventory Discarded/Replacement Quantity Required
Atellica IM Homocysteine Calibrator (2PK) SMN: 10995498 Kit Lot: 44505A78 and 52364A79	
ADVIA Centaur HCY Calibrator (2PK) SMN: 10310376 Kit Lot: 44506A78 and 52363A79	
Name of person completing questionnaire:	
Title:	
Institution:	
Street:	
City:	State: Zip Code:
Phone:	Country:

Please send a scanned copy of the completed form via email to: XXXX@XXXX.

Or to fax this completed form to the Customer Care Center at: XXXXXX.

We apologize for the inconvenience this situation may cause. If you have any questions, please contact your Siemens Healthineers Customer Care Center or your local Siemens Healthineers technical support representative.

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

