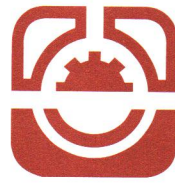


تاریخ: ۱۴۰۵/۰۴/۳۱



شماره: ۲۶۶۱/ص ۱۶

## فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

پیوست: دارد

به نام خدا

جناب آقای دکتر علی علیزاده

مدیر کل محترم اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی

موضوع: فراخوان اقدام اصلاحی میدانی در خصوص کالیبراتور کیت Homocysteine زیمنس

با سلام

احتراماً، بدینوسیله شرکت فن آوری آزمایشگاهی، به عنوان نماینده رسمی محصولات آزمایشگاهی کمپانی زیمنس در ایران، در راستای اجرا و رعایت الزامات ایمنی، نظارتی و قانونی محصولات پزشکی و آزمایشگاهی، اعلامیه کمپانی زیمنس به تاریخ اردیبهشت ماه ۱۴۰۵ تحت عنوان Atellica IM and ADVIA Centaur Homocysteine Calibrator Instability در خصوص ناپایداری مشاهده شده در کالیبراتور برای لات نامبرهای شماره 44505A78-52364A79-44506A78-52363A79 را به حضور اعلام می دارد. همچنین به اطلاع می رساند که بدلیل قطعی اینترنت بین المللی در آن تاریخ، تاخیر در اطلاع رسانی این موضوع حادث گردیده است. در همین رابطه، موارد ذیل به حضور ارسال می گردد:

- ۱- اصل نامه کمپانی
- ۲- ترجمه نامه
- ۳- نمونه نامه ارسالی مشتریان
- ۴- گزارش فروش

\* گزارش موجودی: در تاریخ ارسال این نامه، هیچ کالایی در انبار شرکت موجود نمی باشد.

بر اساس این اعلامیه، اقدام اصلاحی از نوع هشدار جهت اطلاع رسانی جهت استفاده از این محصول و همچنین جلوگیری از بروز هرگونه مشکل احتمالی در هنگام استفاده از کالیبراتور اعلام شده، مورد توجه قرار گرفته است. از اینرو شرکت فن آوری آزمایشگاهی و کمپانی زیمنس ضمن اطلاع رسانی کتبی و شفاهی به مراکز آزمایشگاهی که نسبت به خرید این کالیبراتور اقدام نموده اند، بدینوسیله آمادگی خود جهت جایگزینی رایگان و یا عودت وجه برای آندسته از کالیبراتور با لات نامبرهای ذکر شده که کماکان در آزمایشگاه استفاده نشده است و از لحاظ پایداری با مشکل مواجه گردیده است را اعلام می دارد.

مراتب فوق جهت اطلاع به حضور اعلام می گردد و متعاقباً نتایج را اعلام می داریم.

با تشکر  
رامین فلاح - مدیر عامل  
شرکت فن آوری آزمایشگاهی



با تشکر  
نازنین رضایی - مسئول فنی

دفتر مرکزی و خدمات پس از فروش: خیابان سهروردی شمالی، خیابان ابن یمن، پلاک ۱۲ کدپستی: ۱۵۵۶۸۳۵۶۱۱

صندوق پستی: ۷۱۳۶-۱۵۸۷۵ تلفن: ۸۸۷۵۰۶۶۶ و ۸۷۷۹۱۰۰۰ فاکس: ۸۸۷۵۰۶۴۹ پست الکترونیک: info@fanavari.com / contact@fanavari.com



## فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

| گزارش فروش   |              |                          |       |           |                            |         |                                              |
|--------------|--------------|--------------------------|-------|-----------|----------------------------|---------|----------------------------------------------|
| شماره فاکتور | تاریخ فاکتور | Serial NO                | تعداد | واحد سنجش | عنوان کالا                 | کد کالا | عنوان مشتری                                  |
| 640741       | 1405/02/02   | FA04120038743 - 52363A79 | 1     | عدد       | CEN/180 CAL 882PK,10310376 | 5530553 | فاطمه شیشه بر (آزمایشگاه هدف یزد)            |
| 640860       | 1405/02/06   | FA04120038743 - 52363A79 | 1     | عدد       | CEN/180 CAL 882PK,10310376 | 5530553 | مشهد جهاد دانشگاهی                           |
| 641340       | 1405/02/16   | FA04120038743 - 52363A79 | 1     | عدد       | CEN/180 CAL 882PK,10310376 | 5530553 | مرتضی صدیقی (بیمارستان سینا اراک)            |
| 642049       | 1405/03/17   | FA04120038743 - 52363A79 | 1     | عدد       | CEN/180 CAL 882PK,10310376 | 5530553 | آزمایشگاه دانش (دکتر رامش سلطانیپور)         |
| 642239       | 1405/03/27   | FA04120038743 - 52363A79 | 1     | عدد       | CEN/180 CAL 882PK,10310376 | 5530553 | شرکت اندیشه آزمای مهام (بیمارستان بازرگانان) |



دفتر مرکزی و خدمات پس از فروش: خیابان سهروردی شمالی، خیابان ابن یمن، پلاک ۱۲ کدپستی: ۱۵۵۶۸۳۵۶۱۱

صندوق پستی: ۷۱۳۶-۱۵۸۷۵ تلفن: ۸۸۷۵۰۶۶۶ و ۸۷۷۹۱۰۰۰ فاکس: ۸۸۷۵۰۶۴۹ پست الکترونیک: [contact@fanavari.com](mailto:contact@fanavari.com) / [info@fanavari.com](mailto:info@fanavari.com)

# 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**

|                    |                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Title</b>       | Atellica IM and ADVIA Centaur Homocysteine Calibrator Instability |
| <b>Date Issued</b> | 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       | 20-May-2025        | 20-May-2026     |
|          |                                              |                                                      | 52364A79       | 20-Jun-2025        | 20-Jun-2026     |
|          | ADVIA Centaur HCY Calibrator (2 Pack)        | 10310376 / 00630414468198                            | 44506A78       | 20-May-2025        | 20-May-2026     |
|          |                                              |                                                      | 52363A79       | 20-Jun-2025        | 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:

## 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<br>SMN #/Lot #                                                        |  | Quantity of Affected Product in inventory<br>Discarded/Replacement Quantity Required |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Atellica IM Homocysteine Calibrator (2PK)<br>SMN: 10995498 Kit Lot: 44505A78 and 52364A79 |  |                                                                                      |           |
| ADVIA Centaur HCY Calibrator (2PK)<br>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