



دفتر مترجمان رسمی

وزارت بهداشت شماره ۳۹۳

PIRAJ OFFICIAL TRANSLATION

BUREAU No: 393

ترجمه از زبان انگلیسی

SIEMENS Healthineers

:: اطلاعات به مشتری ::

PHC26-02.A.OUS

سیستم BCS XP, سری CA-600, سیستم CS-2500, سیستم CS-5100, سیستم CN-3000, سیستم CN-6000

عنوان: INNOVANCE D-Dimer - احتمال بروز نتایج نامنظم در کنترل INNOVANCE D-Dimer خارج از محدوده

تاریخ انتشار: فروردین ۱۴۰۴ خورشیدی (مارس ۲۰۲۶ میلادی)

محصولات:

ردیف	شرح	تاریخ	مقدار	مقدار	مقدار
سوم فروردین ماه ۱۴۰۶ خورشیدی	چهارم فروردین ماه ۱۴۰۴ خورشیدی	۰.۳۴۶۷, ۰.۳۵۳۴, ۰.۳۵۴۶, ۰.۳۵۰۶	۱۰۴۴۵۹۸۰ ۰۰۸۴۲۷۶۸۰۲۰۱۱۷	INNOVANCE D-Dimer	
		۰.۳۵۳۳, ۰.۳۴۴۸	۱۰۴۴۵۹۷۹ ۰۰۸۴۲۷۶۸۰۰۶۷۷۷		
		۰.۳۵۳۱, ۰.۳۴۴۹, ۰.۳۵۰۰	۱۰۸۷۳۸۵۱ ۰۰۶۳۰۴۱۴۶۴۰۴۷۱		
		۰.۳۴۵۱, ۰.۳۵۳۰	۱۰۸۷۳۸۵۰ ۰۰۶۳۰۴۱۴۶۴۰۲۳۵		

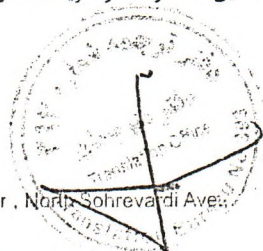
شرح اشکال:

شرکت SIEMENS Healthineers، بر اساس بررسی شکایات مشتریان و تحقیقات داخلی صورت پذیرفته، احتمال وقوع نتایج نامعتبر و نامنظم در کنترل کیفی (QC) را برای لات 56xx60 کیت INNOVANCE D-Dimer (موجود در لات نامبر های کیت های فوق) را تأیید می نماید. در صورتی که نتایج کنترل کیفی خارج از محدوده قابل قبول باشد، لازم است آزمایش مطابق با بخش کنترل کیفی مندرج در دفترچه راهنما، مجدداً انجام شود. چنانچه نتایج کنترل INNOVANCE D-Dimer پس از تکرار آزمایش، مطابق با جدول مقادیر تعیین شده (TAV) در محدوده قابل قبول قرار گیرد، نتایج گزارش مربوط به بیماران تحت تأثیر قرار نگرفته و قابل ارائه خواهند بود. این مسئله صرفاً محدود به لات 56xx60 کیت INNOVANCE D-Dimer می باشد. شرکت SIEMENS Healthineers در حال انجام بررسی های دقیق به منظور شناسایی علت ریشه ای موضوع است.

اقدامات مورد نیاز مشتریان:

لطفاً برای محصولات مندرج در جدول فوق، اقدامات ذیل را به عمل آورید:

- در صورتی که نتایج کنترل کیفی در محدوده قابل قبول قرار داشته باشد، نتایج گزارش بیماران قابل ارائه می باشد.
- در صورتی که نتایج کنترل کیفی خارج از محدوده قابل قبول بود و پس از انجام آزمایش مجدد نیز مطابق با دستورالعمل دفترچه راهنما در داخل محدوده قرار نگرفت، فرم جایگزینی محصول، به پیوست این نامه را تکمیل نموده و به نمایندگی شرکت SIEMENS Healthineers در کشور خود یا دفتر توزیع کننده ارسال فرمایید تا محصول جایگزین به صورت رایگان برای شما تأمین گردد.
- لطفاً موجودی محصولات را بررسی نموده و نیاز آزمایشگاه خود جهت دریافت محصول جایگزین را ارزیابی فرمایید.
- همچنین این اطلاعیه را در پرونده آزمایشگاه نگهداری نموده و آن را به کلیه اشخاصی که این محصولات را دریافت نموده اند، ارسال نمایید.





دفتر مترجمان رسمی

وزارت دادگستری شماره ۲۹۲

PIRAJ OFFICIAL TRANSLATION

BUREAU No: 393

شماره ثبت واحد: DE-MF-00005039

از بابت دلخوری‌های ایجاد شده در این خصوص، عذرخواهی می‌نمایم. در صورت بروز هرگونه سؤال، لطفاً با مرکز خدمات مشتریان شرکت SIEMENS Healthineers یا نماینده پشتیبانی فنی محلی تماس حاصل فرمایید. این نامه به صورت الکترونیکی تهیه شده و بدون درج امضا نیز معتبر می‌باشد.

با احترام،

نیلس نومان - - مدیر سیستم‌های کیفیت و انطباق

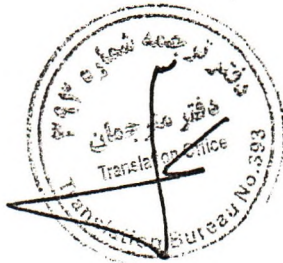
توماس شولتز - - مدیر بازاریابی و بازاریابی جهانی

*** تمامی علائم تجاری، متعلق به صاحبان مربوطه می‌باشد ***

SIEMENS Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany
siemens-healthineers.com

درستی ترجمه از متن ابرازی به زبان انگلیسی گواهی میشود. سی‌ام خرداد ماه ۱۴۰۵ خورشیدی / ۶۰۶۴



Customer Notification

PHC26-02.A.OUS



BCS XP System, CA-600 series, CS-2500 System, CS-5100 System, CN-3000 System, CN-6000 System

Title INNOVANCE D-Dimer – potential for intermittent INNOVANCE D-Dimer Control Results Outside of Range

Date Issued March 2026

Products

Reagent	Siemens Material Number / Unique Device Identification	Kit Lot Number	Manufacturing Date	Expiration Date
INNOVANCE D-Dimer	10445980 / 00842768020117	03506, 03546, 03534, 03467	24-Mar-2025	23-Mar-2027
	10445979 / 00842768006777	03448, 03533		
	10873851 / 00630414640471	03500, 03449, 03531		
	10873850 / 00630414640235	03530, 03451		

Issue Description

Siemens Healthineers has confirmed through the investigation of customer complaints and internal investigation the potential for intermittent invalid quality control (QC) results for INNOVANCE D-Dimer component lot 56xx60 (contained in the above-mentioned Kit Lot Numbers).

If QC results are not within the acceptable range initially perform repeat testing in accordance with the Quality Control section of the Instructions for Use.

When the INNOVANCE D-Dimer Control results are within the assigned range according to the Table of Assigned Value (TAV), patient results are not impacted and are valid for reporting.

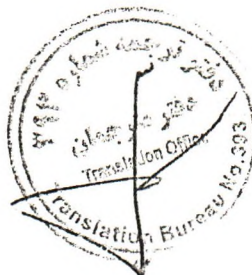
The issue is isolated to INNOVANCE D-Dimer component lot 56xx60.

Siemens Healthineers is actively investigating the root cause of this issue.

Customer Actions

For the product(s) listed in the table above, please perform the following steps:

- If QC results are within the acceptable range patient results can be reported.
- If QC results are not within the acceptable range and cannot be achieved upon repeat testing, in accordance with the Quality Control section of the Instructions for Use, complete and return the Product Replacement Form attached to this letter to request no-charge replacement product from your local Siemens Healthineers or distributor office.



Please review your inventory of these products and assess your laboratory's replacement needs.

- Please retain this letter with your laboratory records and forward this letter to those who may have received the product.

Single Registration
Number (SRN)

DE-MF-00005039

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.

Sincerely yours,

This letter was created electronically and is valid without signature.

I.V. Nils Neumann

Director Quality Systems & Compliance

I.V. Thomas Scholz

Marketing Manager Global Marketing

All trademarks are the property of their respective owners.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76, 35041 Marburg, Germany

siemens-healthineers.com





فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

گزارش فروش

شماره فاکتور	تاریخ فاکتور	عنوان مشتری	کد کالا	عنوان کالا	واحد سنجش	تعداد	Serial NO
638141	1404/09/10	محمدرضا پورشفیعی	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	3	FA04080021771 - 03448
638191	1404/09/11	کاظم دکتر قهرمان زاده	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	3	FA04080021771 - 03448
638288	1404/09/12	شرکت آسا طب سپاهان	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	50	FA04080021771 - 03448
638794	1404/10/01	لار بیمارستان امام رضا	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	5	FA04080021771 - 03448
638952	1404/10/07	شرکت تشخیص درمان نیکان	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	1	FA04080021771 - 03448
638961	1404/10/08	تبریز بیمارستان شهید محلاتی	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	1	FA04080021771 - 03448
639247	1404/10/21	محمدرضا پورشفیعی	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	3	FA04080021771 - 03448
639565	1404/11/08	کاظم دکتر قهرمان زاده	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	2	FA04080021771 - 03448
640261	1404/12/05	تبریز بیمارستان شهید محلاتی	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	1	FA04080021771 - 03448
640447	1404/12/26	آزمایشگاه سلام (دکتر صادق پور ابراهیم)	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	3	FA04080021771 - 03448
640549	1405/01/29	آزمایشگاه سلام (دکتر صادق پور ابراهیم)	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	2	FA04080021771 - 03448
640551	1405/01/29	کاظم دکتر قهرمان زاده	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	4	FA04080021771 - 03448
640816	1405/02/05	محمدرضا پورشفیعی	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	3	FA04080021771 - 03448
641198	1405/02/13	شرکت شفق طب آزما	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	2	FA04080021771 - 03448
641577	1405/02/26	شرکت آسا طب سپاهان	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	10	FA04080021771 - 03448
641938	1405/03/12	دکتر سیامک شعاعی	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	1	FA04080021771 - 03448
642287	1405/03/31	آزمایشگاه پاتوبیولوژی و ژنتیک پزشکی رازی کرج	10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	عدد	2	FA04080021771 - 03448



سداد ۱۷، ۴، ۵، ۱۲

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 / info@fanavari.com



فن آوری آزمایشگاهی

سهامی خاص

گزارش موجودی انبار

کد کالا	شرح کالا	تعداد	تعداد رزرو	FA	انقضای شمسی	DaysToExp	SN / LOT / BATCH
10445979	D-Dimer (3x4ml) 150T	3	0	FA04080021771	1406/01/03	258	03448



سعادتی
۱۴۰۵/۴/۱۷

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 / info@fanavari.com