

IMMULITE® / IMMULITE® 1000 / IMMULITE® 2000 / IMMULITE® 2000 XPi**IMMULITE® Systeme: High-Dose-Hook-Effekt bei PSA-Assays - Folgeinformation zu
IMC17- 07.A.OUS - Endgültige revidierte High-Dose-Hook-Effekt-Grenzwerte**

Nach unseren Unterlagen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffene IMMULITE Produkte

| Assay | Testcode | Katalognummer | Siemens Materialnummer (SMN) | Chargennummer |
|---|----------|---------------|------------------------------------|---------------|
| IMMULITE/ IMMULITE 1000 PSA | PSA | LKPS1 | 10380960 | Alle Chargen |
| IMMULITE/ IMMULITE 1000 PSA | PSA | LKPS5 | 10380949 | Alle Chargen |
| IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi PSA | PSA | L2KPS2 | 10380986 | Alle Chargen |
| IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi PSA | PSA | L2KPS6 | 10380996 | Alle Chargen |

Grund für die Folgeinformation

Siemens Healthcare Diagnostics kommuniziert hiermit Folgeinformationen zur Wichtigen Feldkorrekturmaßnahme IMC 17-07.A.OUS bezüglich der Assays IMMULITE®/IMMULITE® 1000 und IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi PSA (Prostate Specific Antigen, dt.: prostataspezifisches Antigen), die hinsichtlich des High-Dose-Hook-Effekts nicht den Erwartungen gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung entsprechen.

In der Wichtigen Feldkorrekturmaßnahme IMC 17-07.A.OUS wurden vorläufige Hook-Grenzwerte mitgeteilt; dieses Folgeschreiben ersetzt IMC17-07.A.OUS und liefert die endgültigen validierten Daten.

IMMULITE® Systeme: High-Dose-Hook-Effekt bei PSA-Assays - Folgeinformation zu IMC17- 07.A.OUS - Endgültige revidierte High-Dose-Hook-Effekt-Grenzwerte

Bei dem Assay IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA liegt der „zu meldende“ Messbereich bei 0,04-150 ng/ml. Der endgültige revidierte Hook-Wert für IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA beträgt 4317 ng/ml (gegenüber 5600 ng/ml, wie den Kunden zuvor mitgeteilt), da Tests gezeigt haben, dass Proben mit einer Gesamt-PSA-Konzentration zwischen 4317 ng/ml und 20.000 ng/ml falsch niedrige Werte von bis zu 49 ng/ml liefern können. Die endgültigen revidierten Angaben zum High-Dose-Hook-Effekt werden in der Gebrauchsanweisung IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA aktualisiert.

Bei dem Assay IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA liegt der Messbereich bei 0,04-150 ng/ml. Der endgültige revidierte Hook-Wert für IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi beträgt 4277 ng/ml (gegenüber 6200 ng/ml, wie den Kunden zuvor mitgeteilt), da Tests gezeigt haben, dass Proben mit einer Gesamt-PSA-Konzentration zwischen 4277 ng/ml und 22.500 ng/ml falsch niedrige Werte von bis zu 33 ng/ml liefern können. Die endgültigen revidierten Angaben zum High-Dose-Hook-Effekt werden in der Gebrauchsanweisung IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA aktualisiert.

In Tabelle 2 sind die vorläufigen revidierten (zuvor mitgeteilten) und die endgültigen revidierten High-Dose-Hook-Effekt-Grenzwerte der PSA-Assays aufgeführt. Die Werte werden in der Gebrauchsanweisung aktualisiert.

Tabelle 2. Vorläufige revidierte und endgültige revidierte PSA-Assay-Grenzwerte zum High-Dose-Hook-Effekt

| Plattform | Vorläufige revidierte High-Dose-Hook-Grenzwerte (Angaben in IMC17-07.A.OUS) | Endgültige revidierte High-Dose-Hook-Grenzwerte |
|---------------------------------|--|--|
| IMMULITE/IMMULITE 1000 | 5600 ng/ml | 4317 ng/ml |
| IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi | 6200 ng/ml | 4277 ng/ml |

Gesundheitliches Risiko

Bei Patienten mit einem PSA-Wert >4317 ng/ml (IMMULITE/IMMULITE 1000) bzw. >4277 ng/ml (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA) wäre der Erkrankungszustand klinisch apparent. Wenn die Hook-Angabe in der Gebrauchsanweisung nicht erfüllt wird und ein falsch niedriges Ergebnis von ca. 49 ng/ml (IMMULITE/IMMULITE 1000) bzw. 33 ng/ml (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi) erzeugt wird, würde das Ergebnis als verdächtig behandelt. Diese PSA-Werte gelten klinisch als beträchtlich erhöht. Siemens empfiehlt keine Überprüfung früher ermittelter Ergebnisse aufgrund dieser Situation.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.

Kunden mit IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA können dieses Produkt weiterhin verwenden, sollten jedoch berücksichtigen, dass Patientenproben mit PSA-Gesamtwerten von über 4317 ng/ml zu falsch niedrigen Ergebnissen führen können.

Kunden mit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA können dieses Produkt weiterhin verwenden, sollten jedoch berücksichtigen, dass Patientenproben mit PSA-Gesamtwerten von über 4277 ng/ml zu falsch niedrigen Ergebnissen führen können.

Kunden haben die Möglichkeit, die angewandte Verdünnung zu ändern, sollten bei dieser Entscheidung jedoch ihre Patientenpopulation sowie individuelle Laboranforderungen berücksichtigen.

Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Customer Care Center oder an den örtlichen Technischen Support von Siemens.

Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

Zusätzliche Hinweise

Kunden mit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi können die Verdünnung an ihrem System so einstellen, dass alle Proben über einem bestimmten Wert automatisch verdünnt werden. Anweisungen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung im Abschnitt „Konfigurieren des Systems“ unter „Konfigurieren von Reflextests“.

IMMULITE ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

| | |
|---------------|--------------------------------|
| Name | Patricia Vaith |
| Abteilung | HC CEMEA SUI LD MK |
| Telefon | +41 (0)58 558 12 70 |
| Telefax | +41 (0)58 558 12 07 |
| E-mail | Qt.ch@siemens-healthineers.com |
| Unser Zeichen | RBD / FSCA IMC 17-07 B |
| Datum | 25.07.2018 |

Kundeninformation (Customer Notification IMC17-07.B.OUS)

IMMULITE® Systeme: High-Dose-Hook-Effekt bei PSA-Assays - Folgeinformation zu IMC17- 07.A.OUS - Endgültige revidierte High-Dose-Hook-Effekt-Grenzwerte

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkthinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren. Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter **Tel. Nr. 058 558 12 70**.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundliche Grüsse



Robert Schlatter
Head Quality & Technology



Patricia Vaith
Manager Product Marketing

