

Atellica® IM

Atellica IM CKMB-Kalibratorabweichung und Ergebnisse ausserhalb des zulässigen Bereichs bei Verwendung von MCM (Material zur Erstellung der Basiskurve)

Nach unseren Unterlagen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffene Atellica IM Produkte

Produkt	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT)
Atellica IM CKMB-Kalibrator	10995532	10995532	57837A66 67443A66	11.12.2017	11.12.2018
Atellica IM CKMB-MCM	10995534	10995534	11803	10.08.2016	10.02.2019

Grund für den Rückruf

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem bei den in Tabelle 1 oben aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare Diagnostics hat, verglichen mit internen Standards und den zuvor herausgegebenen Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen mit Endnummer 65 (CK65), bei Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen mit Endnummer 66 (CK66) eine Abweichung auf dem Atellica IM-System festgestellt. Die beobachtete Abweichung bei Patientenproben, wenn Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen mit Endnummer 66 mit nicht betroffenen Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen mit Endnummer 65 verglichen werden, ist in Tabelle 2, Abbildung 1 und Abbildung 2 aufgeführt.

Die Wiederanpassung an die internen Standards erfolgt mit der Herausgabe von Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen mit der Endnummer 69 (CK69).

Kunden können eine Verschiebung im Material zur Qualitätskontrolle (QK), im Material zur Erstellung der Basiskurve (MCM) und bei den Patientenergebnissen feststellen, wenn ein Übergang von den Atellica IM CKMB Kalibrator-Kitchargen mit Endnummer 66 erfolgt. Im Abschnitt *Zusätzliche Hinweise* finden Sie Informationen zu Abweichungen bei Patientenproben und zu Bio-Rad-Kontrollen.

Siemens hat zudem festgestellt, dass Ergebnisse des Atellica IM CKMB-Materials zur Erstellung der Basiskurve sich möglicherweise ausserhalb des zulässigen Bereichs befinden, wenn die in Tabelle 1 angegebene Charge auf dem Atellica IM-System verwendet wird.

Die Ursache wird derzeit untersucht.

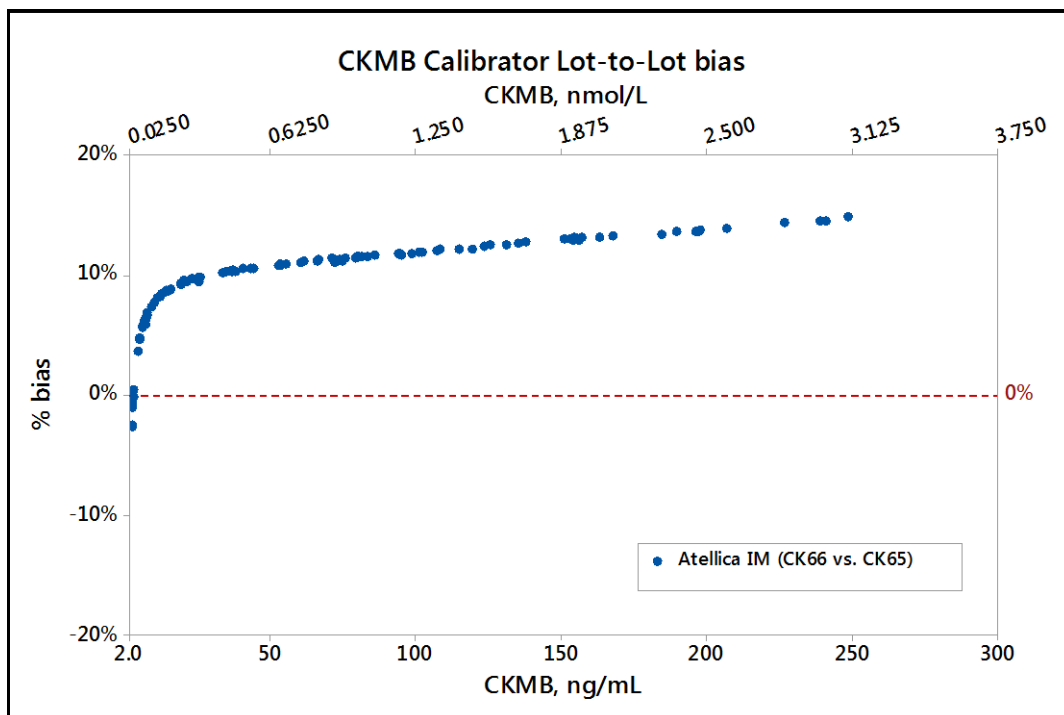
Atellica IM CKMB-Kalibratorabweichung und Ergebnisse ausserhalb des zulässigen Bereichs bei Verwendung von MCM (Material zur Erstellung der Basiskurve)

Tabelle 2. CKMB-Kalibratorabweichung bei Patientenproben im Chargenvergleich

Zulässiger Bereich der CKMB-Werte der Patientenproben	Atellica IM
	CK66 vs. CK65
2,0-4,9 ng/ml (0,0250-0,0613 nmol/l) [Abweichungsbereich]	0 % [-3 % bis 4 %]
5,0-25 ng/ml (0,0625-0,3125 nmol/l) [Abweichungsbereich]	8 % [5 % bis 10 %]
26-50 ng/ml (0,3250-0,6250 nmol/l) [Abweichungsbereich]	10 % [10 % bis 11 %]
51-150 ng/ml (0,6375-1,88 nmol/l) [Abweichungsbereich]	12 % [11 % bis 13 %]
151-300 ng/ml (1,89-3,75 nmol/l) [Abweichungsbereich]	14 % [13 % bis 15 %]

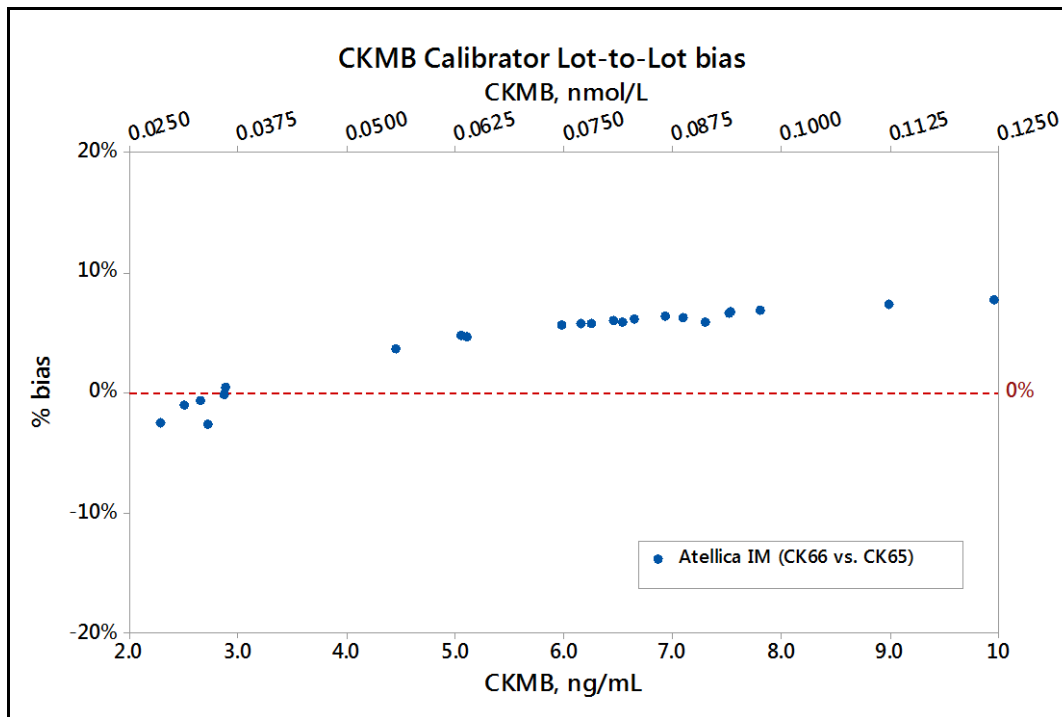
Abbildung 1 und 2 sind grafische Darstellungen der Abweichung, die mit den Daten aus Tabelle 2 erstellt wurden. Bei Abbildung 1 ist der gesamte analytische Messbereich enthalten, während bei Abbildung 2 der Fokus auf Proben um den Assay-Cutoff-Wert von 5 ng/ml (0,0625 nmol/l) liegt.

Figure 1. CKMB-Kalibratorabweichung im Chargenvergleich auf Atellica IM, 2,0-300 ng/ml (0,0250-3,75 nmol/l)



Atellica IM CKMB-Kalibratorabweichung und Ergebnisse ausserhalb des zulässigen Bereichs bei Verwendung von MCM (Material zur Erstellung der Basiskurve)

Figure 2. CKMB-Kalibratorabweichung im Chargenvergleich auf Atellica IM, 2,0-10 ng/ml (0,0250-0,1250 nmol/l)



Gesundheitliches Risiko

Es wird nicht erwartet, dass die Ergebnisunterschiede im gesamten Assay-Bereich bei Verwendung von CK66 oder beim Übergang zu CK69 (siehe *Zusätzliche Hinweise*) während der Interpretation der fortlaufenden CK-MB-Ergebnisse und der EKG-Auswertung einen klinisch signifikanten Unterschied beim Patientenmanagement verursachen. Es gibt minimale Unterschiede beim Cutoff (5 ng/ml oder 0,0625 nmol/l) bei hohem Verdacht auf akuten Herzinfarkt. Der Ausfall eines MCM aufgrund dieses Problems ist sporadisch und wäre im Labor erkennbar. Das gesundheitliche Risiko ist vernachlässigbar gering. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.

Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen mit der Endnummer 66

- Wenn Sie derzeit die in Tabelle 1 aufgeführten Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen verwenden, prüfen Sie den Bestand dieser Produkte und bestellen Sie sofort zum Austausch Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen mit Endnummer 69, indem Sie das beigefügte Antwortformular ausfüllen und an uns zurücksenden.
- Sie können die Verwendung der in Tabelle 1 aufgeführten Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen fortsetzen, bis das Austauschprodukt in Ihrem Labor eintrifft. Informationen zu den Abweichungen der Atellica IM CKMB-Kalibratorchargen finden Sie in Tabelle 2, Abbildung 1 und Abbildung 2.
- Wenn das Austauschprodukt in Ihrem Labor eingegangen ist, verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen nicht mehr und entsorgen Sie diese.

Atellica IM CKMB-Kalibratorabweichung und Ergebnisse ausserhalb des zulässigen Bereichs bei Verwendung von MCM (Material zur Erstellung der Basiskurve)

- Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen mit Endnummer 65 können bis zum angegebenen Ablaufdatum weiterverwendet werden.

Im Abschnitt *Zusätzliche Hinweise* finden Sie Informationen zur erwarteten Abweichung bei Patientenproben beim Übergang auf Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen mit Endnummer 69.

Atellica IM-Material zur Erstellung der Basiskurve (MCM)

- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführte Atellica IM-MCM-Charge nicht mehr und entsorgen Sie diese.
- Prüfen Sie den Bestand dieses Produkts und bestellen Sie einen Ersatz für das Atellica IM CKMB MCM, indem Sie das beigefügte Antwortformular ausfüllen und an uns zurücksenden.
- Verwenden Sie Atellica IM CKMB MCM Charge 39752 und künftige Chargen.

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

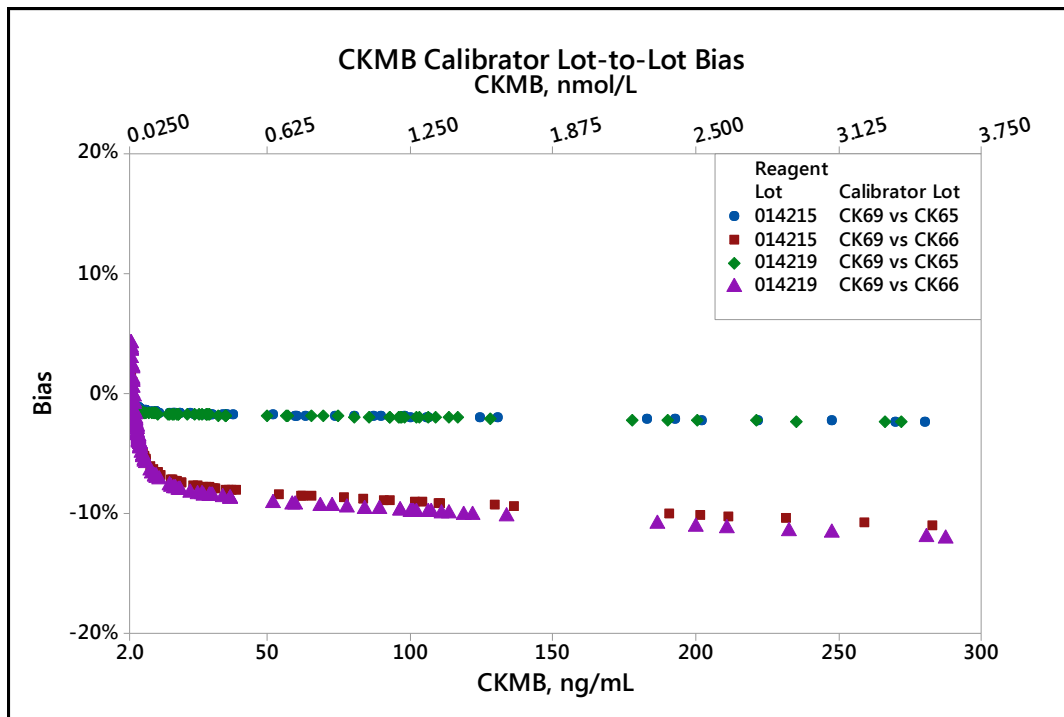
Wenn Sie auf Atellica IM CKMB-Kalibrator-Kitchargen mit Endnummer 69 übergehen, beachten Sie die Informationen zur Abweichung bei Patientenproben in Tabelle 3 und Abbildung 3 und 4. Die Daten in Tabelle 3 umfassen verschiedenen Kalibratorchargen- und Reagenzchargen-Kombinationen. In Abbildung 3 und 4 ist eine Teilmenge der in Tabelle 3 enthaltenen Daten dargestellt. Gezeigt wird die Abweichung, die bei Verwendung der gleichen Reagenzcharge zwischen den Kalibratorchargen beobachtet wurde. Bei Abbildung 3 ist der gesamte analytische Messbereich enthalten, während bei Abbildung 4 der Fokus auf Proben um den Assay-Cutoff-Wert von 5 ng/ml (0,0625 nmol/l) liegt.

Atellica IM CKMB-Kalibratorabweichung und Ergebnisse ausserhalb des zulässigen Bereichs bei Verwendung von MCM (Material zur Erstellung der Basiskurve)

Tabelle 3. CKMB-Kalibratorabweichung bei Patientenproben im Chargenvergleich bei verschiedenen Reagenzchargen

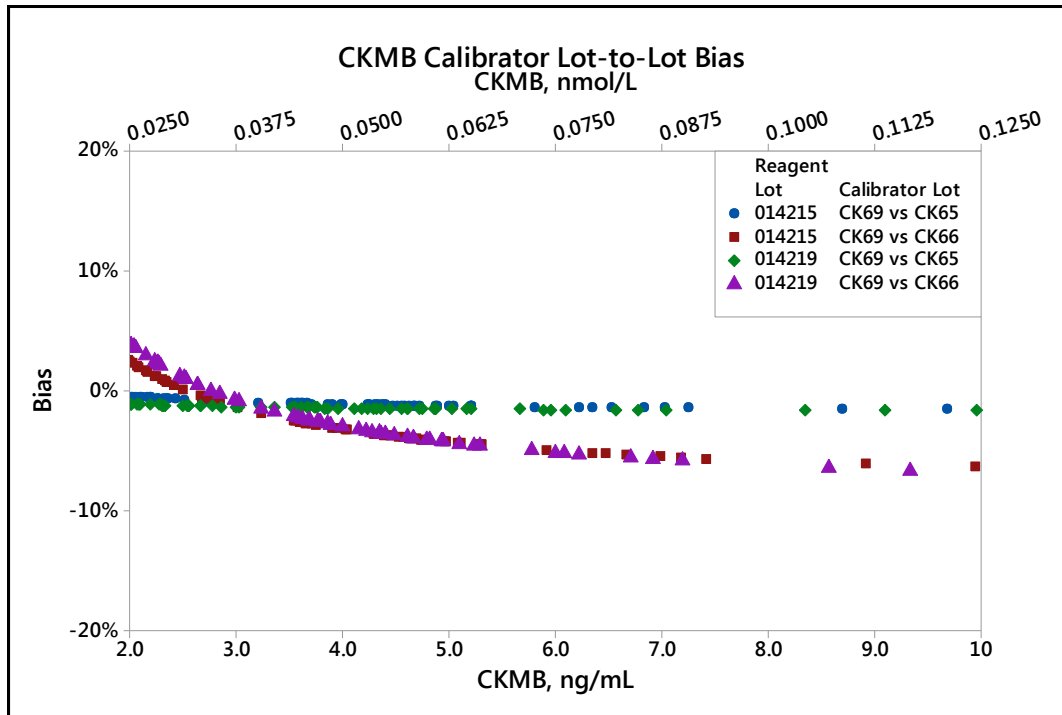
Zulässiger Bereich der CKMB-Werte der Patientenproben	Atellica IM	
	CK69 vs. CK65	CK69 vs. CK66
2,0-4,9 ng/ml (0,0250-0,0613 nmol/l) [Abweichungsbereich]	-2 % [-21 % bis 6 %]	-3 % [-36 % bis 7 %]
5,0-25 ng/ml (0,0625-0,3125 nmol/l) [Abweichungsbereich]	-3 % [-10 % bis 2 %]	-7 % [-14 % bis -4 %]
26-50 ng/ml (0,3250-0,6250 nmol/l) [Abweichungsbereich]	-3 % [-8 % bis -2 %]	-9 % [-14 % bis -8 %]
51-150 ng/ml (0,6375-1,88 nmol/l) [Abweichungsbereich]	-4 % [-10 % bis 2 %]	-11 % [-16 % bis -5 %]
151-300 ng/ml (1,89-3,75 nmol/l) [Abweichungsbereich]	-3 % [-7 % bis -2 %]	-11 % [-15 % bis -10 %]

Figure 3. CKMB-Kalibratorabweichung im Chargenvergleich innerhalb der Reagenzchargen auf Atellica IM, 2,0-300 ng/ml (0,0250-3,75 nmol/l)



Atellica IM CKMB-Kalibratorabweichung und Ergebnisse ausserhalb des zulässigen Bereichs bei Verwendung von MCM (Material zur Erstellung der Basiskurve)

Figure 4. CKMB-Kalibratorabweichung im Chargenvergleich innerhalb der Reagenzchargen auf Atellica IM, 2,0-10 ng/ml (0,0250-0,1250 nmol/l)



Wie in der Gebrauchsanweisungen für den Atellica IM CKMB-Assay angegeben, sollte jedes Labor geeignete handelsübliche Kontrollen auswählen und auf Basis seiner internen Laborqualitätskontrollverfahren die Auswertung der Wiederfindung in den Kontrollen vornehmen. Es gibt aufgrund dieser Untersuchung einige Änderungen an den Bio-Rad-QK-Materialzuordnungen. Informationen zu neuen Kontrollzielen und Bereichen für Bio-Rad-Kontrollprodukte finden Sie auf der Bio-Rad-Website (www.qcnet.com).

Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren und unterliegt den jeweiligen regulatorischen Anforderungen. Aufgrund regionaler Vorschriften ist das System Atellica IM eventuell nicht in allen Ländern verfügbar.

Atellica IM ist ein Warenzeichen 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 CC 17-18
Datum	06.08.2018

Kundeninformation (Customer Notification CC 18-17)

Atellica IM CKMB-Kalibratorabweichung und Ergebnisse ausserhalb des zulässigen Bereichs bei Verwendung von MCM (Material zur Erstellung der Basiskurve)

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

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis:

Atellica IM CKMB-Kalibratorabweichung und Ergebnisse ausserhalb des zulässigen Bereichs bei Verwendung von MCM (Material zur Erstellung der Basiskurve)

Ref. FSCA CC 17-18 vom 06.08.2018

→Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per Fax Nr.: +41 (0)58 554 12 07

Per E-Mail: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthcare AG
Quality
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

Test: Atellica IM		Kontaktperson:
--------------------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information :

Bitte ausfüllen

E-Mail:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkthinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.
- Wir haben die betroffenen Produkte entsorgt und benötigen kostenlosen Ersatz von:

Produkt	Anzahl vernichteter Packungen	Anzahl zu ersetzende Packungen
Atellica IM CKMB Calibrator/10995532 Lot 57837A66, 67443A66		
Atellica IM CKMB MCM/10995534 Lot 11803		

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?

Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel