

ADVIA® Klinisch-chemische Analysesysteme Kreatinkinase (CK_L) Reagenzchargen 433549 und 439212 – Negative Abweichung, Systemmeldungen

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Betroffenes Produkt

Assay	Test-code	Katalog-nummer	Siemens Material-nummer (SMN)	Chargen-Bez.	Verfallsdatum (TT-MM-JJJJ)	Herstellung/ 1. Auslieferung (TT-MM-JJJJ)
Kreatinkinase	CK_L	10729780	10729780	433549	28.05.2019	28.01.2018/09.03.2018
				439212	28.07.2019	28.03.2018/27.04.2018

Grund für den Rückruf

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem bei den in Tabelle 1 oben aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Anweisungen für Ihr Labor geben.

Siemens Healthcare Diagnostics hat eine negative Abweichung bei Patienten- und Qualitätskontrollergebnissen festgestellt, wenn die in Tabelle 1 aufgeführten Reagenz-Kitchargen von ADVIA Chemistry Kreatinkinase (CK_L) in den Systemen ADVIA® 1800, 2400 und XPT Chemistry verwendet werden. Gegebenenfalls ist auch eine Häufung von Systemmeldungen (U, u, n) zu beobachten. Die interne Untersuchung von Siemens zeigte bei Patientenproben im Assaybereich eine durchschnittliche Abweichung von -7,9 % bzw. -17,7 % bei den Reagenzchargen 433549 bzw. 439212. Die durchschnittliche prozentuale Abweichung der Proben im Bereich der zu erwartenden Werte wird ebenfalls zur angegeben (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2. Patientenvergleich mit Referenzcharge 430669

Reagenzcharge	Probenbereich	Durchschnittliche Abweichung in %	Maximale Abweichung der Einzelproben in %	n
433549	25 bis 1289 U/l	-7,9 %	-36 % bei 25 U/l	17
	48 bis 161 U/l	-8,2 %	-12,5 % bei 64 U/l	10
	202 bis 376 U/l	-8,4 %	-13,4 % bei 202 U/l	10
439212	25 bis 1289 U/l	-17,7 %	-72 % bei 25 U/l	17
	48 bis 161 U/l	-11,6 %	-20,3 % bei 59 U/l	10
	202 bis 376 U/l	-19,3 %	-23,3 % bei 201 U/l	10

Siemens untersucht derzeit die Ursache dieses Problems.

Gesundheitliches Risiko

Das gesundheitliche Risiko bei Einsatz der betroffenen Produkte ist vernachlässigbar, da die beobachteten Abweichungen bei klinisch relevanten Konzentrationen nicht zu klinisch signifikanten Unterschieden in der Patientenbehandlung führen würden.

Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Erforderliche Massnahmen im Kundenlabor

- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Kitchargen nicht mehr und entsorgen Sie diese.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- 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.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieser Produkte, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten festzustellen und um Siemens zu informieren, damit entsprechende Meldungen an Behörden erfolgen können.
- Aus regulatorischen Gründen und **um kostenlosen Ersatz anzufordern**, bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser Customer Care Center.

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

ADVIA ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, 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 CHC 18-05
Datum	17.09.2018

Wichtiger Produkt Hinweis (Field Safety Customer Notification CHC18-05.A.OUS)

– **Kreatinkinase (CK_L) Reagenzchargen 433549 und 439212 – Negative Abweichung, Systemmeldungen**

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

Beilagen:
Empfangsbestätigung (Rückseite)
Produkt Hinweis

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis:

Kreatinkinase (CK_L) Reagenzchargen 433549 und 439212 – Negative Abweichung, Systemmeldungen

Ref. FSCA CHC 18-05 vom 17.09.2018

→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 Diagnostics GmbH
Quality & Technology
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich

		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/SMN/Lot	Anzahl vernichteter Packungen	Anzahl zu ersetzende Packungen
ADVIA Chemistry Creatine Kinase (CK_L) 10729780/433549		
ADVIA Chemistry Creatine Kinase (CK_L) 10729780/439212		

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum Unterschrift der verantwortlichen Person Stempel