

Atellica CH® Analyzer

Kreatinkinase (CK_L) Reagenzchargen 280765, 280766 und 280767 -

Kalibrierfehler und erhöhte Variabilität bei Ergebnissen

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Betroffene(s) Produkt(e) bei ADVIA Klinisch-chemischen Analysesystemen

Assay	Test-code	Siemens Material-nummer (SMN) / Katalog-nummer	Chargen-bez.	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Herstellung/1. Auslieferung (TT.MM.JJJJ)
Kreatin-kinase	CK_L	11097640	280765	01.09.2019	01.08.2018 / 17.09.2018
			280766	01.10.2019	01.09.2018 / 03.01.2019
			280767	01.11.2019	01.10.2018 / 26.10.2018

Grund für den Rückruf:

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

Siemens Healthcare Diagnostics hat eine Häufung von Kalibrierfehlern bei Verwendung der oben in Tabelle 1 aufgeführten Kreatinkinase-Kits im Atellica CH Analyzer festgestellt. Wenn die Kalibrierung fehlschlägt, können keine Ergebnisse vom System erzeugt werden.

Siemens hat zudem festgestellt, dass die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen nach bestandener Kalibrierung im analytischen Messbereich zu falsch erniedrigten oder erhöhten Patientenergebnissen führen können. (Siehe Ergebnisse der internen Untersuchung von Siemens in Tabelle 2.) Daher bittet Siemens die Kunden, die in Tabelle 1 genannten Kitchargen zu entsorgen.

Siehe Diagramme im Anhang 1, welche die prozentuale Abweichung der Chargen 280765, 280766 und 280767 gegenüber der Kontrollcharge 280810 zeigen.

Bei der Qualitätskontrolle wird das Problem nicht immer erkannt

Tabelle 2. Patientenvergleich mit Referenzcharge 280810 im analytischen Messbereich

Reagenzcharge	Negative Abweichung in % im ungünstigsten Fall	Negative Abweichung in % im ungünstigsten Fall
280765	-23,4 % bei 64 U/l	18,2 % bei 55 U/l
280766	-37,5 % bei 40 U/l	4,2 % bei 236 U/l
280767	-48,6 % bei 35 U/l	16,7 % bei 18 U/l

Siemens untersucht derzeit die Ursache dieses Problems.

Gesundheitliches Risiko

Das gesundheitliche Risiko bei Einsatz des betroffenen Produkts ist vernachlässigbar gering. Bei bestandener Kalibrierung würden, die bei Patientenproben beobachteten potenziellen Abweichungen bei klinisch relevanten Konzentrationen nicht zu klinisch signifikanten Unterschieden in der Patientenbehandlung führen. Kreatinkinase wird normalerweise nicht isoliert betrachtet, sondern stets im Zusammenhang mit medizinischer Vorgeschichte und Symptomen sowie weiteren labordiagnostischen Tests wie z. B. Elektrolyten, BUN, Kreatinin und/oder Myoglobin im Urin. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Bei fehlgeschlagener Kalibrierung kann es zu einer Verzögerung bei den Tests kommen. Diese Verzögerung ist für das Labor offensichtlich und würde durch Standardlaborrichtlinien und -maßnahmen adressiert.

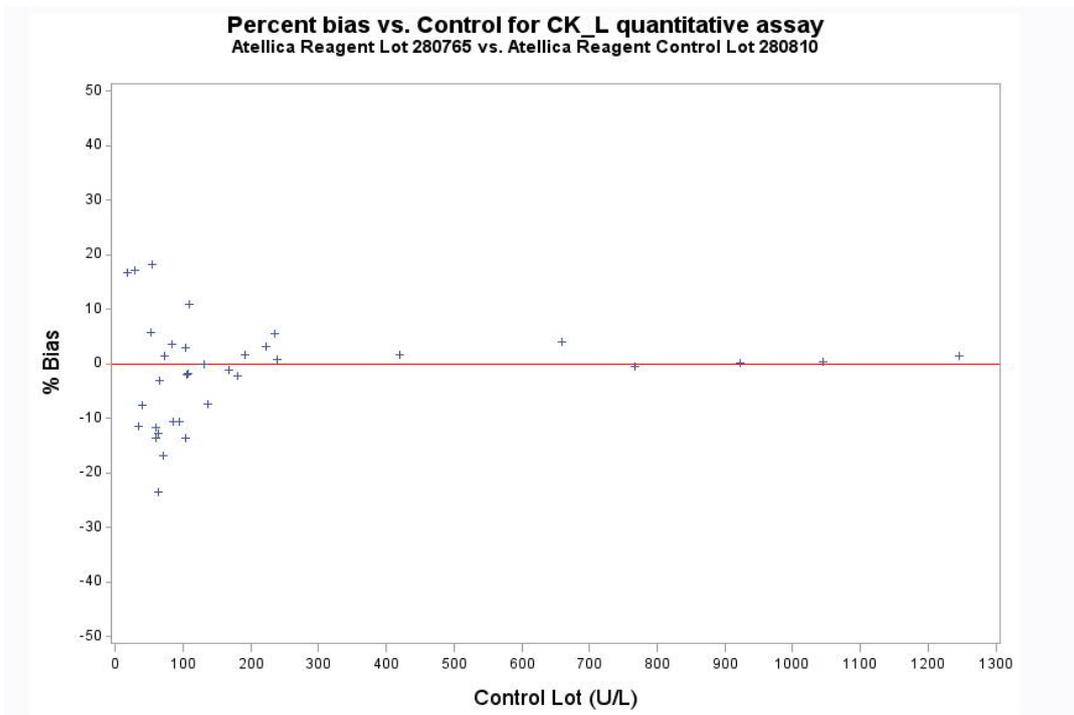
Weitere Maßnahmen

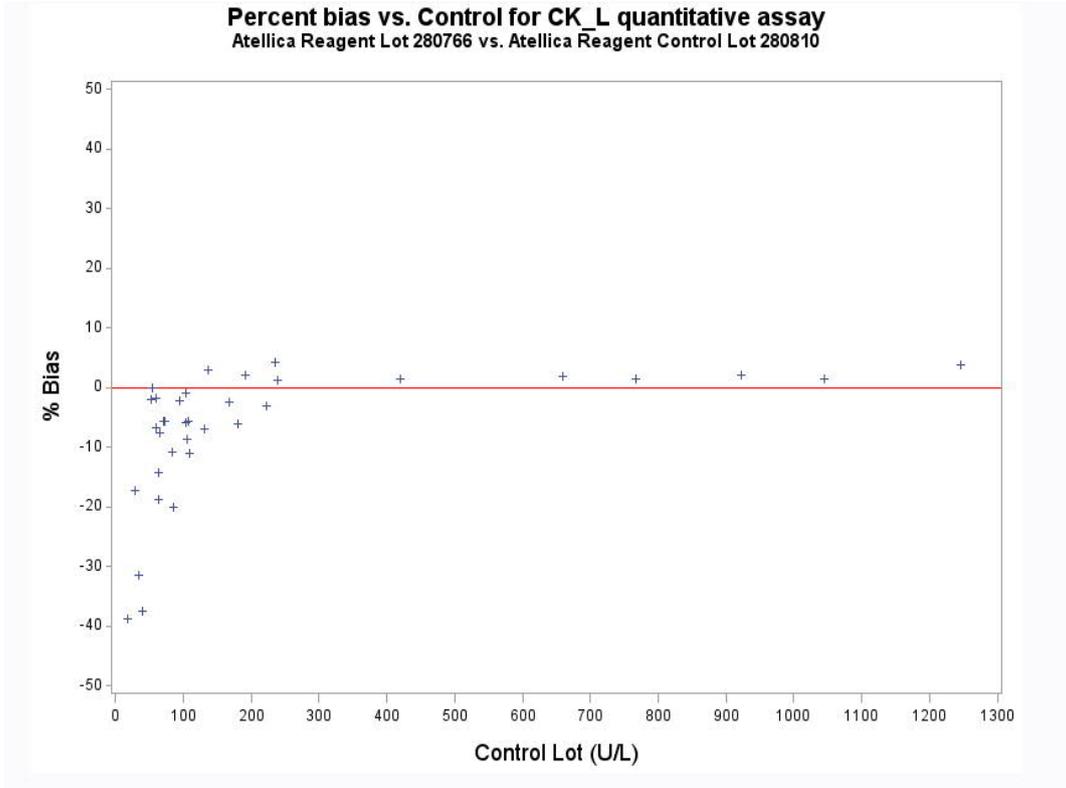
- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Kitchargen nicht mehr und entsorgen Sie diese.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieser Produkte, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten festzustellen und um Siemens zu informieren, damit entsprechende Meldungen an Behörden erfolgen können.
- Aus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

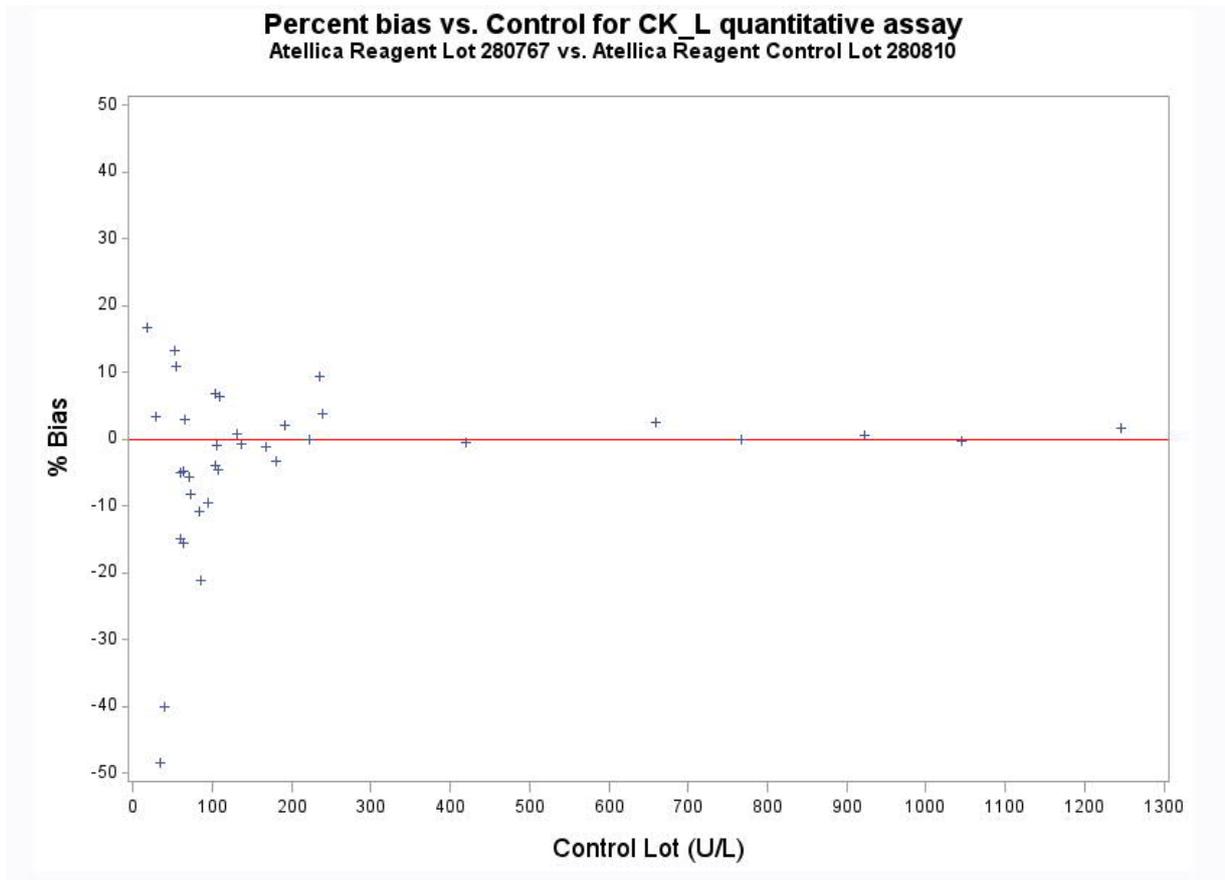
Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center oder an den örtlichen Technischen Support von Siemens.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

Anhang 1.







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 ACHC 19-02
Datum	20.05.2019

Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis (Field Safety Customer Notification)

Atellica CH® Analyzer

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 potenzielles 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
Head of Portfolio Solution Management LD

Bestätigung Erhalt:

Atellica CH® Analyser

Ref. FSCA ACHC 19-02 vom 20.05.2019

→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

Gerät: Atellica		Kontaktperson:
------------------------	--	----------------

Eingangsdatum der Information:

Bitte ausfüllen

- 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 /zu ersetzende Packungen
Atellica Creatine Kinase (CK_L)/ 11097640/280765	
Atellica Creatine Kinase (CK_L)/ 11097640/280766	
Atellica Creatine Kinase (CK_L)/ 11097640/280767	

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

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel