

Atellica® Solution

Atellica IM NT-proBNP (PBNP) – Positive Abweichung gegenüber der Vergleichsmethode

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Betroffene(s) Atellica® IM-Produkt(e)

Test	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargenr.
Atellica IM NT-proBNP (PBNP) 100er Testkit	11200588	Alle Chargen mit den Endziffern 022 und höher
Atellica IM NT-proBNP (PBNP) 500er Testkit	11200589	

Grund für die wichtige Feldkorrekturmaßnahme

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat bei Einsatz der in Tabelle 1 aufgeführten Kit-Chargen des Tests Atellica IM NT-proBNP (PBNP) in der Regression zum Methodenvergleich eine durchschnittliche Abweichung von bis zu 13 % gegenüber der Vergleichsmethode in der Gebrauchsanweisung festgestellt. Einzelheiten zur festgestellten Abweichung sind unten im Abschnitt Zusätzliche Informationen zu finden.

Die von Siemens durchgeführte Untersuchung hat bestätigt, dass die mit dem Atellica IM PBNP-Test erzielten Ergebnisse weiterhin innerhalb der in der Gebrauchsanweisung für Atellica IM PBNP angegebenen Referenzbereiche liegen und dass die Konkordanz (Übereinstimmung) mit der Vergleichsmethode mindestens 95 % beträgt, wie aus Tabelle 2 unten ersichtlich ist.

Tabelle 2. Konkordanz des Atellica IM PBNP-Tests mit der Vergleichsmethode

Atellica IM	
Reference Interval	Percent Concordance
125 pg/mL	98%
450 pg/mL	95%

Siemens untersucht derzeit die Ursache der im Methodenvergleich festgestellten Abweichung und wird Sie weiterhin informieren, sobald weitere Informationen zur Verfügung stehen.

Gesundheitliches Risiko

Es besteht die Möglichkeit, dass es bei der Differentialdiagnose zu einer Verwechslung zwischen einer Herzinsuffizienz und einer pulmonalen Ursache einer Dyspnoe kommt. Die NT-proBNP-Ergebnisse werden im Zusammenhang mit der klinischen Anamnese und Symptomatik sowie den Ergebnissen weiterer Tests wie z. B. Thorax-Röntgenaufnahme, Auswurfkultur und/oder Echokardiographie sowie anderen labor diagnostischen Auswertungen betrachtet.

Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Weitere Maßnahmen

- Die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen des Atellica IM PBNP-Tests können weiterhin verwendet werden; die Konkordanz mit der Vergleichsmethode wurde nachgewiesen und die Referenzbereiche wurden bestätigt.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück.

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 Healthineers Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit 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 Healthineers Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Zusätzliche Informationen

Bei den Methodenvergleichsstudien wurden n=124 Proben über den Messbereich des Assays (35 - 35.000 pg/ml; 4,13 - 4130 pmol/l) analysiert, wobei der Methodenvergleich zwischen Atellica IM PBNP und der Vergleichsmethode mittels Passing-Bablok-Regression erfolgte.

Die nachstehenden Abbildungen 1 und 2 zeigen die höchsten im Methodenvergleich zwischen Atellica IM PBNP und der Vergleichsmethode beobachteten Abweichungen.

Abbildung 1. Diagramm zum Methodenvergleich Atellica IM PBNP vs. Vergleichsmethode

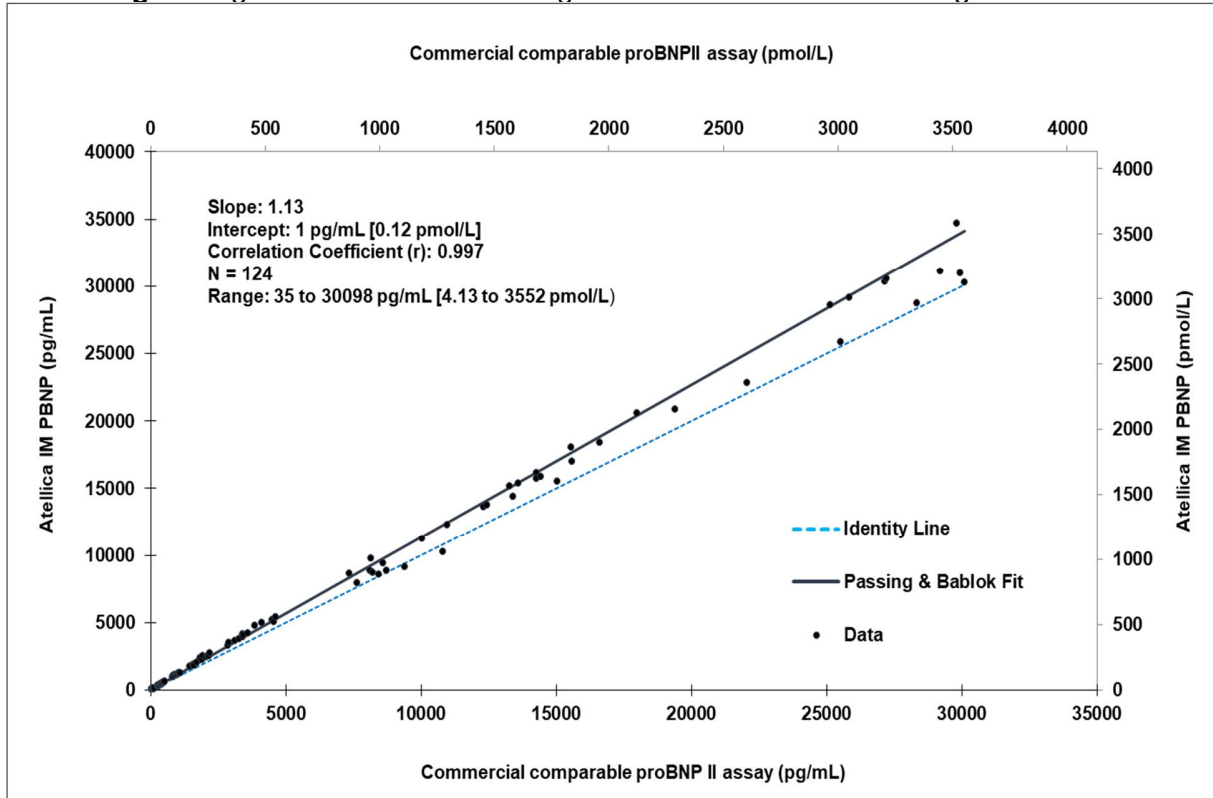


Abbildung 2. Differenz-Plot (%) zum Methodenvergleich Atellica IM PBNP vs. Vergleichsmethode

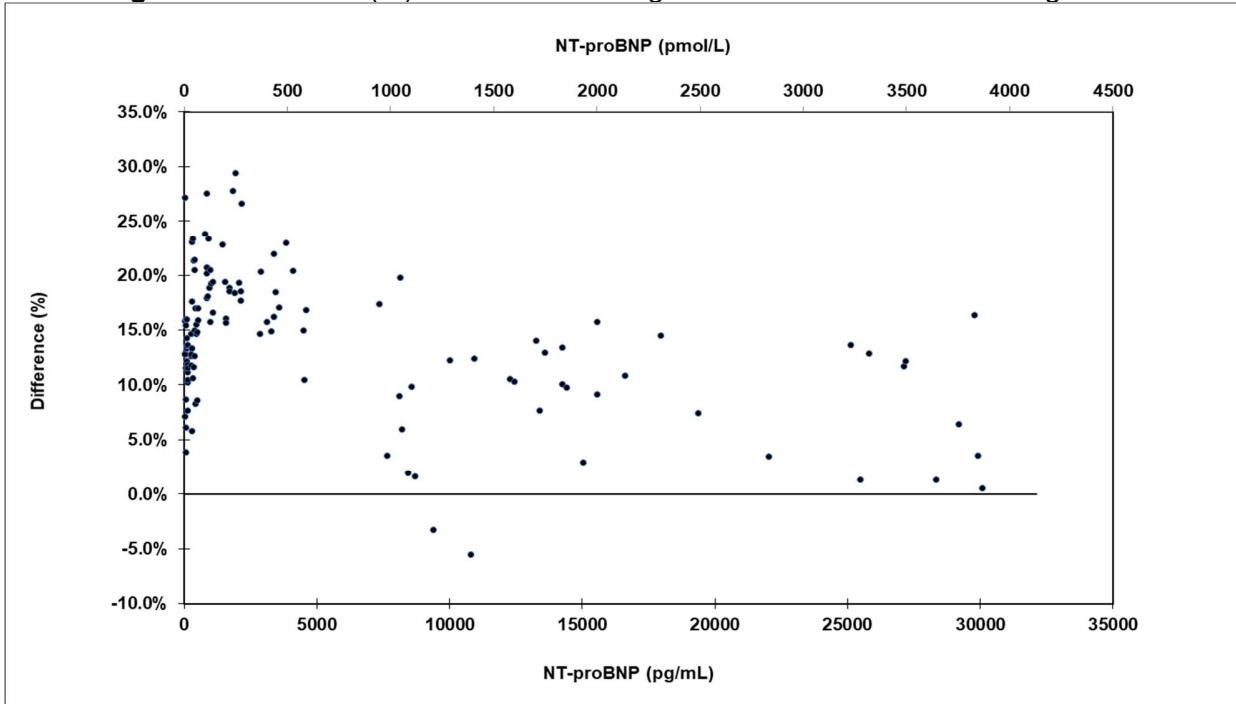
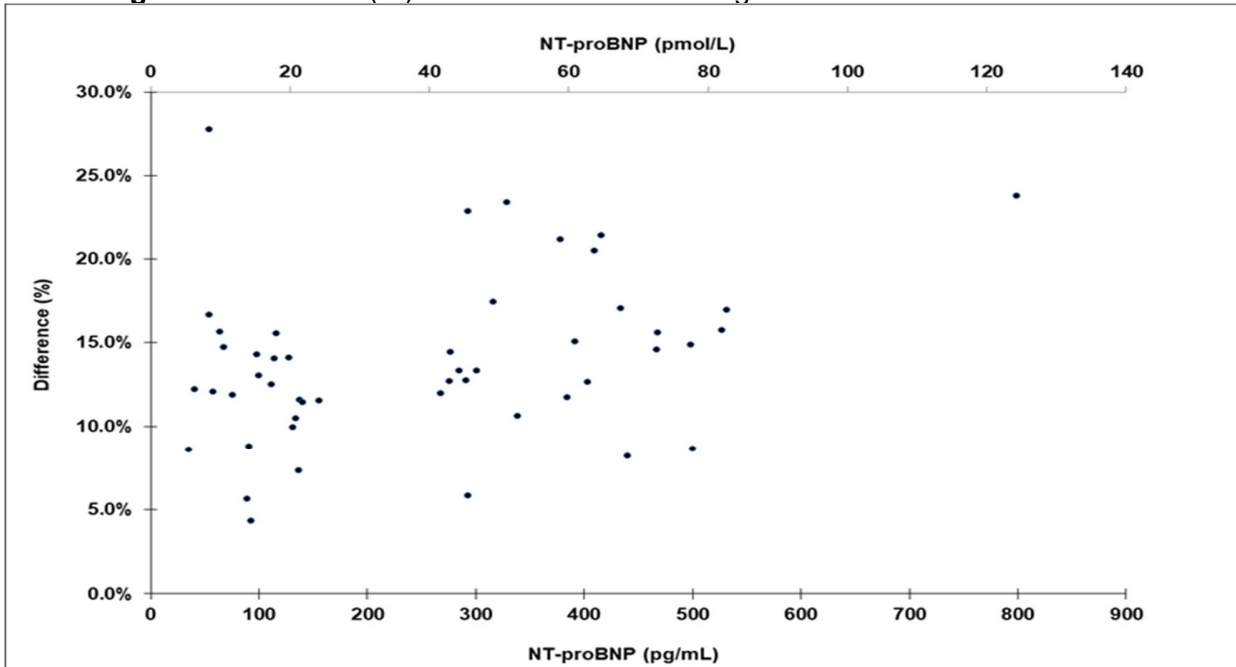


Abbildung 3 stellt eine Teilmenge der prozentualen Differenzen aus Abbildung 2 dar, mit besonderer Hervorhebung der Referenzbereich-Grenzwerte 125 pg/ml (15,7 pmol/l) und 450 pg/ml (53,1 pmol/l).

Abbildung 3. Differenz-Plot (%) Atellica IM PBNP vs. Vergleichsmethode – Referenzbereiche



Atellica ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RS / UI FSCA CC 20-01 (.A-2.OUS)
Datum	31.12.2019

– **Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA CC 20-01 (.A-2.OUS))**

Atellica IM NT-proBNP (PBNP) – Positive Abweichung gegenüber der Vergleichsmethode (Atellica® Solution)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkt Hinweis 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. **058 199 11 11**. Mit erfolgter Anwender Instruktion legen Sie das beigelegte Sicherheitshinweisblatt bitte im Register 1 der Anlagengebrauchsanweisung ab.

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

Freundliche Grüsse

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Atellica IM NT-proBNP (PBNP) – Positive Abweichung gegenüber der Vergleichsmethode (Atellica® Solution)

UI Ref. FSCA CC 20-01 (.A-2.OUS) vom 31.12.2019

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

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

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

		Kontaktperson:
--	--	----------------

Eingangsdatum der Information:

E-Mail#:

- Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.
- Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil _____.

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

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel