

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

# Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis aktualisierte Folgeinformation

ACHC 20-05.C.OUS März 2020

### Atellica CH<sup>®</sup> Analyzer

Atellica<sup>®</sup> CH 930 Analyzer – mögliche fehlerhafte Testergebnisse in Verbindung mit Reaktionsküvettensegmenten

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten:

### Tabelle 1. Atellica<sup>®</sup> CH 930 – betroffene(s) Produkt(e)

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)	Kitchargen
Atellica CH Reaktionsküvettensegment	11099326	Kitchargen mit den Endziffern "19" und darüber

### Grund für die Korrektur

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat im Februar 2020 eine Folgeinformation zur wichtigen Feldkorrekturmaßnahme ACHC20-05.B.OUS herausgegeben, um Kunden über einen Küvettendefekt zu informieren, der alle Küvettensegment-Kitchargen betrifft, die mit "19" und höher enden.

In der Feldkorrekturmaßnahme ACHC20-05.B.OUS wurde der Betreiber aufgefordert, Kohlendioxid-Daten (CO2\_c) unter Verwendung der Schaltfläche **Worklist>Worklist Overview>Statistics** (Arbeitsliste>Arbeitslistenübersicht>Statistik) zu exportieren (Anhang 4 Punkt 1). Labore, die bei den Ergebnissen von Patientenproben als Trennzeichen Komma "," (statt Punkt ".") verwenden, haben beobachtet, dass die exportierte Datei nicht die Werte aufweist, die erforderlich sind, um zu beurteilen, ob Küvettensegmente im System ersetzt werden müssen.

Siemens stellt in Anhang 1 Schritt 2 (Neue Informationen) zusätzliche Anweisungen zur Verfügung, wenn Ihr Labor als Trennzeichen Komma "," (statt Punkt ".") verwendet, um die Daten erfolgreich auszuwerten und festzustellen, ob die Küvettensegmente für die Untersuchung von Patientenproben akzeptabel sind.

#### **Gesundheitliches Risiko**

Wenn eine betroffene Küvette zum Testen verwendet wird, besteht je nach Analyt die Möglichkeit, dass fehlerhafte Patientenergebnisse berichtet werden. Gemindert wird dies durch die Betrachtung der klinischen Anamnese und Symptomatik sowie durch andere diagnostische Labortests und/oder Serientests. Da die Wahrscheinlichkeit einer betroffenen Küvette und einer anschließenden klinisch signifikanten Auswirkung gering ist, empfiehlt Siemens Healthineers keine erneute Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

### Weitere Maßnahmen

- Kunden sollten den Atellica<sup>™</sup> CH Kohlendioxid-Assay, konzentriert (CO2\_c) in 300 Wiederholungen durchführen, um festzustellen, ob eine oder mehrere der Küvettenpositionen betroffen sind.
  - Wenn Sie CO2\_c in Ihrem Bestand haben, fahren Sie mit Anhang 1 fort.
  - Wenn Sie CO2\_c <u>nicht</u> in Ihrem Bestand <u>haben</u>, fahren Sie mit Anhang 2 fort.
- Diese Maßnahme sollte bei jedem Wechsel der Küvettensegmente wiederholt werden (alle 4 Monate).
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 14 Tagen 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.

Atellica ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

# Anhang 1: Für alle Kunden erforderlich, die CO2\_c (Reagenz SMN 11097521, Kalibrator SMN 11099401) in ihrem Bestand haben.

- 1. Vergewissern Sie sich, dass sich Ihr Atellica CH 930 Analyzer im Standby- oder im Bereit-Modus befindet.
- 2. (Neue Informationen) Wenn Ihr Labor als Trennzeichen Komma "," (statt Punkt ".") verwendet, muss als Anzeigesprache Englisch eingestellt werden. Befolgen Sie dazu die Schritte in der Online-Hilfe von Atellica Solution About Regional Settings in General Setup (Info zu regionalen Einstellungen in der allgemeinen Konfiguration). Hinweis: Die Änderung der Sprache ist nur erforderlich, um die in diesem Schreiben enthaltenen Anweisungen durchzuführen. Bei einer Änderung der Sprache ist ein Neustart erforderlich. Siehe auch die neuen Informationen in Anhang 4, letzter Punkt.
- 3. Führen Sie 300 Replikate des CO2\_c-Kalibrators aus, wie in Anhang 3 angegeben. Dazu sind auf dem Analysesystem etwa 15 Minuten Verarbeitungszeit erforderlich.
- 4. Bestimmen Sie den Mittelwert der 300 Kalibrator-Replikate. Weitere Einzelheiten sind in Anhang 4 angegeben.
- Wenn alle Einzelergebnisse des Kalibrators ≤ 12 % des Kalibrator-Mittelwerts betragen, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich und Sie können mit der Verarbeitung der Patientenproben fortfahren.
- 6. Wenn ein einzelnes Kalibrator-Ergebnis > 12 % des Kalibrator-Mittelwerts beträgt, wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center, um weitere Maßnahmen vor der Verarbeitung von Patientenproben festzulegen.
- 7. Stellen Sie sicher, dass die Schritte 1-6 bei jedem Austausch von Küvettensegmenten am Analyzer befolgt werden.

# Anhang 2: Für alle Kunden erforderlich, die CO2\_c (Reagenz SMN 11097521, Kalibrator SMN 11099401) nicht in ihrem Bestand haben.

- 1. Führen Sie alle Patientenproben für jeden Assay in zweifacher Ausführung aus, außer für Natrium, Kalium und Chlorid.
- 2. Befolgen Sie die in Ihrem Labor üblichen internen Verfahren, um festzustellen, ob weitere Tests erforderlich sind, um Proben mit vermuteter Abweichung zu identifizieren und um zu bestimmen, ob das Ergebnis der Patientenprobe akkurat ist.
- 3. Wenn eine Unstimmigkeit festgestellt wird, wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center, um weitere Maßnahmen vor der Verarbeitung von Patientenproben festzulegen.

Hinweis: Der Siemens-Kundendienst arbeitet daran, Kunden, die CO2\_c nicht routinemäßig in ihrem Labor ausführen, proaktiv Reagenz und Kalibrator für CO2\_c zur Verfügung zu stellen. Wenn Sie diese Lieferung nicht erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Kundendienstvertreter. Sobald CO2\_c in Ihrem Labor eingegangen ist, führen Sie die Schritte 1-5 in Anhang 1 aus.

Page 3 of 6

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. All Rights Reserved.

Anhang 3:Detaillierte Anleitung zur Einrichtung von 300 Replikaten des CO2\_c-Kalibrators auf Ihrem Analysesystem

- 1. Verschieben Sie alle Ergebnisse auf dem Arbeitslisten-Übersichtsbildschirm in die Historie.
- 2. Fordern Sie 300 Replikate von CO2\_c auf dem Patientenanforderungs-Bildschirm an. Die Anzahl der angeforderten Replikate kann in der rechten oberen Ecke des Arbeitslisten-Übersichtsbildschirms angezeigt werden.

Anhang 4: Detaillierte Anweisungen zur Berechnung des mittleren Kalibratorwerts von 300 Replikaten

SIEMENS Ab	ellica <sup>®</sup> Solution Version 1.	22.0.3600002			¥			NEOSH10
System			Calibration	<u> </u> <u>→</u>	Patient Orde	Worklist	Maintenance	ଷ୍ଟ୍ରି Setup *
Worklist Overview	Monitoring	Lab Metrics						
Filter		Time: 24 Hours ;				Sort By Order Date	e Time 💽 🔺 💟	Sample
Order Date 24	Hours	<u> </u>	Name	Test	Result	Interpretation - Flags	-	Edit/Vew
Sample Type		REG026	POS	ARCHV	12		Sort Test	Add Test to Order
Analyzer Al		REG026	POS	EHIV	6.80 Index	Predefined: Reactive	Above Check Contr.	Start Watching
		REG025	NEG	ARCHV	12		Sort Test	
Sample	Test Custom	REG025	NEG	EHIV	<ul> <li>&lt; 0.05 Index</li> </ul>	Predefined Non-Re	< Measuring Interval	
0	Ordered	K2204	EHIV-POS034	EHIV	3 23 Index	Predefined: Reactive		Move to Historical
□ ೱ ∘	Inprocess	K2203	EHIV-POS033	EHIV	7.15 Index	Predefined: Reactive		
0	Intervention Needed	<u>K2202</u>	EHIV-POS032	EHIV	3.29 Index	Predefined. Reactive		
	Completed	K2201	EHIV-NEG031	EHIV	<ul><li>0.05 Index</li></ul>	Predefined: Non-Re	< Measuring Interval	
	Compieted	* <u>15Level2High</u>	CHEM CAL	GluH 3	Valid			Test
13	Transmitted	* 15Level1Low	CHEM CAL	GluH 3	Valid			Repeat
0	Load List	* <u>15Level2High</u>	CHEM CAL	<u>UN c</u>	Valid			
0	Watch List	* <u>15Level1Low</u>	CHEM CAL	<u>UN c</u>	Valid			
		* 15Level2High	CHEM CAL	UN_C	Valid			
		* 15Level1Low	CHEM CAL	UN c	Valid			
		* <u>15Level1Low</u>	CHEM CAL	<u>ua</u>	Valid Valid			
Refresh Counters	View Samples	* 15Level2High	CHEM CAL	<u>UN c</u>	Valid Valid			Canoel
1		* 15Level1Low	CHEM CAL	UN c	Valid			Delete Test
				t Barcodes	Query US	Import worklist Statistics	Export	
? E .		abManager		æ 🔅			Friday, Februa	ry 21, 2020 4:56 PM

• Wechseln Sie zu Worklist>Worklist Overview>Statistics (Arbeitsliste>Arbeitslistenübersicht>Statistik)

Das Fenster "Results Report Selection" (Ergebnisberichtauswahl) wird angezeigt. Die Zahlen im Screenshot entsprechen den unten angegebenen Schritten.

SIEMENS & Atellica	<sup>®</sup> Solution Version 1.22	.0.3600002					_			NEOSH106
<b>E</b>	₩ A	inā 📥		Þ	<b>A</b>		222		- XA 🔺	es.
Workliss Overview *	Monitoring	Lab Metrica	Calibration	u		Patient Orders	Wa	king -	Martenance	Seup *
									-	
Filter		Y Time: 24 Hours ;					Sort By	Order Date Time		- odmpie
Order Date 24 Hours	2	<u> </u>	Results Report Sele	ction						×
Sample Type	3	REG027	Statistics Type	Statistics		1	-			de Test & Children
Anatyzer All	8	REGUZZ R	Report Filter	1.0		1				fear Westmany
Sample. Test	Custow	REGOZZ	Sample ID	REG027		1				Day Manual
0 Order	ed	REG027								
		REG027	Number of Samples	1						
		ERE GOZZ	Tests				Da	te Time Range	4	Deven Orden
		REG027	and a			~~	- I	Fran	-	Timuspend
17 Comp	skeand,	REG027	Caff	Carb Cerul	Che	- 3 Chol_2	<u> </u>	2/19/2020	15 4.53 PM	
t3 Trans	mitted	RE 3027	OK_L	CLN10 CLN20	C02_c	C02sort		2/21/2020	15 4:53 PM	a 💌 Report
Load	List	RECO27	Coc150	Cac300 Conf	Cop	CPLR100				
0 Watch	h Eist /	REG027	(7na 2	CRP 2 Cu	CYSC 2	n Hni	100			
		BEG027								Contract
		REG027	File Name F/M	serRoot/Exports/ResultsSt	atistics_2020_02_21_	16_53_26.bd		Browse		Transest:
		REG027					6 1			Calend
	View Samples	REG027	?					Save	Cancel	and the second second
			t i	Inter Descent Descention	Orany LIS	Immedia	writig	Statutes	Execut	
			1	and a second s	CANES FOR	and and a		210/01/2	- (all second)	V
? !!! 🔒 🔍		Manager		÷.	12 05 6	A 🗞 🖡			Friday, Feb	ruary 21, 2020 4:55 PM

- 1. Geben Sie die Proben-ID ein (z. B. CO2\_c1).
- 2. Geben Sie 1 als Probenanzahl ein.
- 3. Wählen Sie Test CO2\_c.
- 4. Geben Sie Datum und Zeitbereich ein, in dem die CO2\_c-Probe ausgeführt wird.
- 5. Geben Sie den Dateinamen an (standardmäßig ist dies F:\UserRoot\Exports).
- 6. Drücken Sie auf die Schaltfläche "Save" (Speichern).
- Um auf die Statistikdatei zuzugreifen, drücken Sie auf File Explorer in der Statusleiste (unten durch den roten Pfeil markiert).

Healthineers Atelli	ica <sup>®</sup> Solution Version 1.	22.0.3600002			<b>V</b>			NEOSH106
System	Samples		Calibration		Patient Orders	Worklist	Maintenance	etup *
Worklist Overview	Monitoring	Lab Metrics						
Filter	•	Time: 24 Hours ;				Sort By Order Date T	ïme 💌 🔺 💌	Sample
Order Date 24 Hour	rs 🔹	🗌 🔶 <u>SID</u> 🔶	Name	🔶 Test 🔶	Result Inter	pretation 🔶 Flags	1	
Sample Type All		REG026	POS	ARCHV	12		Sort Test	Add Test to Order
Analyzer All		REG026	POS	EHIV	6.80 Index Pred	efined: Reactive	Above Check,Contr	Start Watching
Sample Te	ist Custom	REG025	NEG	ARCHV			Sort Test	
	intered	REG025	NEG	EHIV	Contraction of the second s	efined: Non-Re	<u>&lt; Measuring Interval</u>	
	lueleu	<u>K2204</u>	EHIV-POS034	EHIV	3.23 Index Pred	efined: Reactive		Move to Historical
	process	<u>K2203</u>	EHIV-POS033	EHIV	7.15 Index Pred	efined: Reactive		
🚺 🛆 Int	tervention Needed	<u>K2202</u>	EHN/POS032		2.29 Index Pred	efined Reactive	e Managaine Internel	
🗌 🖆 17 G	ompleted	* 151 evel2Hinh	CHEM CAL	GuH 3		enneu, won-rke	< measuring interval	
🗌 🚼 13 Tr	ransmitted	* 15Level1Low	CHEM CAL	GluH 3	Valid			Report
	pad List	★ 15Level2High	CHEM CAL	UN c	Yelid			
	fatals ( int	* 15Level1Low	CHEM CAL	<u>UN c</u>	YE valid			
	Auch List	* 15Level2High	CHEM CAL	<u>UN c</u>	Valid			
		* 15Level1Low	CHEM CAL	<u>UN c</u>	1 Valid			
		* 15Level1Low	CHEM CAL	<u>UA</u>	Valid Valid			
Refresh Counters	View Samples	* <u>15Level2High</u>	CHEM CAL	<u>UN c</u>	Valid			
		* 15Level1Low	CHEM CAL	UN c	YAIId		1	
				t Barcodes G	Query LIS Import v	vorklist Statistics	Export	
	R	.abManager		Han the second	u <b>y</b> @ ♥ ♥		Friday, Februar	y 21, 2020 4:56 PM

 Navigieren Sie zu dem Ordner, in dem sich die Statistikdatei befindet (z. B. F:\UserRoot\Exports) und doppelklicken Sie dann auf den Dateinamen, um die Datei zu öffnen.

Healthineers	Atellica" Solution Version 1.22.0.3600002	NEOSH106
System	Samples Investory Catoraton QC Potent Orders Worklad	Maintenance Setup *
Worklist Overvie	File Explorer	×
Filter	Organize 💌 📃 Open 💌 Print. New folder	Sample
Order Date	Keutikka Janice, 2010, 02, 21, 34, 317 Reliand     Keutikka Janice, 2010, 02, 21, 34, 317 Reliand     Keutikka Janice, 2010, 02, 21, 34, 317 Reliand     Keutikka Janice, 2010, 02, 21, 34, 317 Rev., 2, 211, 2020, 72, 400	
Sample Type	system Type:Imuroassy, serial Number:sp00106	Add Test to Order
Analyzer	Test         GO2_C         sample coult         Max         Min         D/ff,         SD         CV8           #         Concentration         20.05935         1.50482         1.915213         1.48529         0.03156         1.50482           PL         -24.42406         -33.346         -25.445         1.7064         0.83849         -1.48823	Start Watching
Sample		Stop Watching
	0	Move to Historical
	ler.	Delete Order
		Unsuspend
17		Test
		Repeat
0		Aborept
•	W	Ciorininent
		Transmit
Refresh Counte	3	Cancel
		Deiete Test
	<u>ы</u>	
		Friday, February 21, 2020 4:58 PM

- Die Werte für Average, Max und Min (Mittel-, Maximal- und Minimalwert) werden wie in der obigen Abbildung angezeigt.
- Suchen Sie in den Daten nach den Werten Max. und Avg. (Maximal- und Mittelwert). Dividieren Sie den Maximalwert durch den Mittelwert.
  - Wenn dieses Ergebnis kleiner oder gleich 1,12 ist, ist keines der Küvettensegmente beeinträchtigt und Sie können die Patientenproben weiterverarbeiten.
  - Wenn dieses Ergebnis größer als 1,12 ist, wenden Sie sich bitte für weitere Unterstützung an Ihr Customer Care Center, wie in Anhang 1 angegeben.
  - (Neue Informationen) Sobald die Auswertung abgeschlossen ist, stellen Sie bitte sicher, dass Sie zu Ihrer ursprünglichen Spracheinstellung zurückkehren.