

Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA PP 20-002
Datum	12.03.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA PP 20-002)

N Latex CDT-Kit - Negative Abweichung bei %CDT-Werten während der Haltbarkeitsdauer beobachtet

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 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. **058 199 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

N Latex CDT-Kit - Negative Abweichung bei %CDT-Werten während der Haltbarkeitsdauer beobachtet

UI Ref. FSCA PP 20-002 vom 12.03.2020

→ 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 _____.
- Wir haben die betroffenen Produkte entsorgt und benötigen kostenlosen Ersatz von:

Produkt/SMN/Lot	Anzahl vernichteter /zu ersetzende Packungen
N Latex CDT, SMN 10225996, Lot 49729	
N Latex CDT, SMN 10225996, Lot 49985	
N Latex CDT, SMN 10225996, Lot 49849	
N Latex CDT, SMN 10225996, Lot 50084	

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

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel

—

BN ProSpec® System
BN II™ System
Atellica® NEPH 630 System

N Latex CDT-Kit - Negative Abweichung bei %CDT-Werten während der Haltbarkeitsdauer beobachtet

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Assay	Testcode	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Kitchargennummer	Verfall Datum	Herstellungsdatum
N Latex CDT	%CDT	OPCS03	10445996	49729 49849 49985 50084	11.04.2020	12.10.2018

Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare Diagnostics hat bei der Bestimmung von CDT (Kohlehydrat-defizientes Transferrin) bei Verwendung der betroffenen N Latex CDT-Kitchargen eine negative Abweichung gegenüber der HPLC-Methode festgestellt (siehe Tabelle 1). Alle betroffenen Kitchargen enthalten Reagenzien aus der gleichen Bulkware. Das Problem wurde intern bei Durchführung der Haltbarkeitsüberwachung nach 15 Monaten beobachtet.

Die Ergebnisse für CDT in absoluten Konzentrationen können durch die Transferrinwerte des Patienten beeinflusst werden; daher werden die Ergebnisse als prozentualer Anteil von CDT am Gesamttransferrin, bezeichnet als %CDT, angegeben.

Da die Transferrinbestimmung mit N-Antiserum gegen Human-Transferrin nicht beeinflusst wird, führt der beobachtete Effekt zu berechneten %CDT-Werten, die gegenüber der HPLC-Methode eine negative Abweichung um ca. 15 % aufweisen. Dies könnte zu einer Verschiebung von schwachpositiven Patientenproben in den Referenzbereich von 1,19 – 2,47 %CDT führen, der aus einer Studienpopulation gesunder Erwachsener abgeleitet wurde.

Gesundheitliches Risiko

Das gesundheitliche Gesamtrisiko ist vernachlässigbar gering. Da mit diesem Test die Erkennung von chronischem Alkoholkonsum unterstützt wird, hat dies keine direkte Auswirkung auf therapeutische Entscheidungen oder die Gesundheit des Patienten. Es ist nicht zu erwarten, dass Proben von Patienten mit chronisch hohem Alkoholkonsum von diesem Problem betroffen sind und falsch klassifiziert werden.

Bei moderatem chronischen Alkoholkonsum können die Werte in eine Grauzone fallen. %CDT ist für hohe Spezifität (Ausschlusskriterien), aber moderate Sensitivität optimiert.

Zur Überwachung sind serielle Messungen des Analyten-%CDT erforderlich. Insbesondere bei moderatem Alkoholmissbrauch (einschließlich sporadischem Alkohol-Exzess) wird empfohlen, weitere Biomarker für die Beurteilung heranzuziehen. Es werden keine einzelnen oder isolierten Ergebnisse dieses Tests für eine klinische Beurteilung verwendet. Daher ist eine Überprüfung früherer Ergebnisse nicht erforderlich.

Die Kombination verschiedener Biomarker ist die beste Methode, die klinische Sensitivität und Spezifität zu optimieren, um verschiedene Zeiträume und verschiedene klinische Indikationen/Fragestellungen abzudecken.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Kitchargen nicht mehr und entsorgen Sie diese.
- Aus regulatorischen Gründen und um kostenlosen Ersatz zu erhalten, bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnissnahme 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 das Siemens Customer Care Center.

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

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH