

Atellica® COAG 360-System  
BCS® XP-System  
BFT II Analyzer  
Sysmex® CA-500/CA-600-Serie  
Sysmex CA-1500-System  
Sysmex CA-7000-System  
Sysmex CS-2000i-System  
Sysmex CS-2100i-System  
Sysmex CS-2500-System  
Sysmex CS-5100-System  
Mechanische Systeme

**Dade® Ci-Trol 1 - breiteres Konfidenzintervall für Fibrinogen bei Verwendung von Dade-Thrombinreagenz oder Multifibren U, wie in der Tabelle der Sollwerte angegeben**

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgende Produkte erhalten:

**Tabelle 1: Betroffenes Produkt**

Atellica COAG 360-System, BCS XP-System, BFT II Analyzer, Sysmex CA-500/CA-600-Serie, Sysmex CA-1500-System, Sysmex CA-7000-System, Sysmex CS-2000i-System, Sysmex CS-2100i-System, Sysmex CS-2500-System, Sysmex CS-5100-System und Mechanische Systeme

Assay	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Kitchargennummer	Verfall Datum	Herstellungsdatum
Dade Ci-Trol 1	291070	10445601	564805 564805A	30.06.2022	01.07.2019
			564810 564810A	13.10.2022	14.10.2019

**Grund für die Korrekturmassnahme**

Siemens Healthcare Diagnostics hat beobachtet, dass die tatsächlichen Konfidenzintervalle für Fibrinogen breiter als erwartet sind. Dies zeigt sich in der Tabelle der Sollwerte für Dade Ci-Trol 1 (siehe Dade Ci-Trol 1-Chargen in Tabelle 1) bei Verwendung von Dade-Thrombinreagenz oder Multifibren U.

Siemens Healthcare Diagnostics hat das Konfidenzintervall für Fibrinogen der in Tabelle 1 aufgeführten Dade Ci-Trol 1-Chargen für die Verwendung mit Dade-Thrombinreagenz oder Multifibren U korrigiert. Die für Fibrinogen ermittelten Sollwerte selbst sind nicht betroffen und bleiben unverändert.

Daher können die betroffenen Dade Ci-Trol 1-Chargen genutzt werden, es muss jedoch das revidierte Konfidenzintervall verwendet werden.

### **Gesundheitliches Risiko**

Das gesundheitliche Risiko aufgrund dieses Problems wurde als vernachlässigbar bewertet, da die in der Tabelle der Sollwerte angegebenen ermittelten Werte korrekt sind. Die Verankerung basiert auf dem Sollwert und nicht primär auf den unteren und oberen Grenzen der Konfidenzintervalle. Darüber hinaus legen die verschiedenen Richtlinien für wichtige Biomarker wie Fibrinogen eng(er)e Grenzen um den Zielwert fest, was zu vermehrten fehlgeschlagenen QK-Ergebnissen führen könnte.

### **Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen**

Bei der weiteren Verwendung der betroffenen Dade Ci-Trol 1-Kontrollen gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Verwenden Sie die Sollwerte und die jeweils revidierten Konfidenzintervalle der Dade Ci-Trol 1-Kontrolle, wie in Tabelle 2 für Fibrinogen unter Verwendung von Dade-Thrombinreagenz oder Multifibren U angegeben.
- Für Kunden des Atellica COAG 360-Systems wird voraussichtlich Mitte März eine neue Chargen-Datendatei mit den überarbeiteten Dade Ci-Trol 1-Fibrinogen-Konfidenzintervallen für das Dade-Thrombinreagenz und Multifibren U verfügbar sein.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den falsch ermittelten Konfidenzintervallen für Dade-Thrombinreagenz oder Multifibren U bei Verwendung der in Tabelle 1 aufgeführten Produkte zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Aus regulatorischen Gründen 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 das Siemens Customer Care Center.

Dade® Ci-Trol 1 - breiteres Konfidenzintervall für Fibrinogen bei Verwendung von Dade-Thrombinreagenz oder Multifibren U, wie in der Tabelle der Sollwerte angegeben

**Tabelle 2: Revidierte Dade Ci-Trol 1-Konfidenzintervalle**

Betroffene Kontrolle	Betroffene Kontrollcharge	Reagenz	System	Sollwert	Konfidenz-intervall
Dade Ci-Trol 1	564805 564805A	Multifibren U	BFT II	2,6 g/l	2,3-2,9 g/l
			BCS XP	2,7 g/l	2,4-3,0 g/l
			Atellica COAG 360-System	2,7 g/l	2,4-3,0 g/l
		Dade-Thrombinreagenz	Sysmex CA/CS-Systeme	2,67 g/l	2,37-2,97 g/l
			Mechanische Instrumente	2,89 g/l	2,59-3,19 g/l
			Atellica COAG 360-System	2,59 g/l	2,29-2,89 g/l
	564810 564810A	Multifibren U	BFT II	2,6 g/l	2,3-2,9 g/l
			BCS XP	2,8 g/l	2,5-3,1 g/l
			Atellica COAG 360-System	2,6 g/l	2,3-2,9 g/l
		Dade-Thrombinreagenz	Sysmex CA/CS-Systeme	2,58 g/l	2,28-2,88 g/l
			Mechanische Instrumente	2,64 g/l	2,34-2,94 g/l
			Atellica COAG 360-System	2,50 g/l	2,20-2,80 g/l

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

Atellica, Dade und BCS sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Sysmex ist ein Warenzeichen der Sysmex Corporation, Japan.

Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	<a href="mailto:Qt.ch@siemens-healthineers.com">Qt.ch@siemens-healthineers.com</a>
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA PH 20-006
Datum	20.03.2020

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA PH 20-006)**

**Dade® Ci-Trol 1 - breiteres Konfidenzintervall für Fibrinogen bei Verwendung von Dade-Thrombinreagenz oder Multifibren U, wie in der Tabelle der Sollwerte angegeben**

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

Dade® Ci-Trol 1 - breiteres Konfidenzintervall für Fibrinogen bei Verwendung von Dade-Thrombinreagenz oder Multifibren U, wie in der Tabelle der Sollwerte angegeben

UI Ref. FSCA PH 20-006 vom 20.03.2020

**→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:**

Per E-Mail: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto: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