

Dimension® Klinisch-chemische Analysesysteme

**N-Acetyl-p-benzochinonimin (NAPQI) Interferenz beim Dimension® Assay
Enzymatisches Kreatinin (EZCR)**

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes Produkt für Dimension®

Assay	Testcode	Artikelnummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-bezeichnung
Enzymatisches Kreatinin	EZCR	DF270B	10471520	ALLE

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Interferenz informieren, die bei dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt festgestellt wurde und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare Diagnostics hat festgestellt, dass N-Acetyl-p-benzochinonimin (NAPQI), ein Metabolit von Paracetamol, bei bestimmten klinisch-chemischen Assays eine Interferenz bei der Analyse von Patientenproben verursachen kann.

Von Siemens durchgeführte Spiking-Untersuchungen mit NAPQI in einer Konzentration von 15 mg/l [101 µmol/l] führten beim Dimension EZCR Assay zu einer Abweichung von ca. -12 % bei einer Kreatinin Konzentration von 1,02 mg/dl (90 µmol/l). Diese NAPQI-Konzentration entspricht einer toxischen Konzentration von Paracetamol. Anschliessend wurden Titrationsuntersuchungen durchgeführt, um das Interferenzpotential bei abnehmenden Konzentrationen von NAPQI zu charakterisieren.

Massnahmen von Siemens Healthineers

Der Abschnitt „Grenzen des Verfahrens“ in der Gebrauchsanweisung für den Dimension EZCR-Assay wird um folgenden Hinweis ergänzt: *„N-Acetyl-p-benzochinonimin (NAPQI) ist ein Metabolit von Paracetamol. NAPQI Konzentrationen von ca. 10 mg/l, die toxischen Konzentrationen von Paracetamol entsprechen, zeigen eine Veränderung der Ergebnisse von ≤10 %. Höhere NAPQI Konzentrationen können zu falsch niedrigen Ergebnissen bei Patientenproben führen.“*

Die in diesem Schreiben mitgeteilten Informationen bezüglich NAPQI ersetzen die Angaben in der aktuellen Gebrauchsanweisung für den Dimension EZCR Assay so lange, bis die Gebrauchsanweisung aktualisiert ist.

Die aktualisierten Gebrauchsanweisungen werden in die Dokumentendatenbank hochgeladen. Alle registrierten Benutzer, die dem Erhalt von Benachrichtigungen zustimmen, werden benachrichtigt, wenn eine aktualisierte Gebrauchsanweisung verfügbar ist.

Gesundheitliches Risiko

Das gesundheitliche Risiko ist vernachlässigbar gering. Bei toxischen Konzentrationen von Paracetamol kann eine NAPQI Interferenz zu falsch niedrigen Kreatininwerten führen. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass das Ausmass der Abweichung zu einem klinisch signifikanten Unterschied in der Patientenbehandlung führt.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Beachten Sie die oben genannten Einschränkungen.
- 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.
- 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 Ihren Siemens Kundendienstvertreter vor Ort.
- 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

Dimension® ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Häufig gestellte Fragen:

1. Welche sonstigen Assays wurden hinsichtlich einer möglichen NAPQI-Interferenz evaluiert?

Die nachfolgend angegebenen Assays für Siemens ADVIA und Atellica CH Analysesystemen für die klinische Chemie wurden getestet. Diese Assays haben dieselben Funktionsprinzipien wie die entsprechenden Assays am Dimension System für die Klinische Chemie. Für die folgenden Dimension Assays ist keine signifikante Interferenz zu erwarten: Cholesterin, Kreatinin (Jaffé), Direktes HDL, Laktat, Lipase, Triglyceride und Harnsäure.

Zusätzlich wurden Direktes Bilirubin und Gesamtbilirubin (DBI und TBI) am Dimension System getestet und zeigten keine signifikante Interferenz ($\leq 10\%$ Abweichung) bei NAPQI Konzentrationen von $>15\text{ mg/l}$ ($101\text{ }\mu\text{mol/l}$) und ähnlichen Analytkonzentrationen, wie sie in den Gebrauchsanweisungen der einzelnen Produkte veröffentlicht sind.

2. Wird der Kreatinin Assay nach Jaffé durch NAPQI beeinflusst?

Von Siemens durchgeführte Tests haben gezeigt, dass die Jaffé-Methode nicht durch NAPQI Interferenz beeinflusst wird, da bei dieser Methode andere Reagenzien und Parameter zum Einsatz kommen als beim EZCR Assay.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ihre Zeichen	
Unser Zeichen	RBD / UI FSCA ACHC 20-06
Datum	18.05.2020

Produkt Hinweis (**Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-06**)

Dimension® Klinisch-chemische Analysesysteme

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.

Mit freundlichen Grüssen

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Dimension® Klinisch-chemische Analysesysteme

UI Ref. FSCA ACHC 20-06 vom 18.05.2020

→ 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

--	--	--

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