

Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

ACHC 20-10.A1.OUS

Juni 2020

Atellica® CH 930 Analyzer

Erhöhte Wiederfindung bei den Assays Direktes Bilirubin (DBil_2) und Gesamtbilirubin (TBil_2) nach Kalibrierung mit mehreren Chemie-Kalibrator-Chargen

Gemäss unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes Produkt für Atellica® CH:

Kalibrator	Siemens Materialnummer (SMN)	Charge	Verfallsdatum	Auslieferung
Chemie-Kalibrator	11099411	534179	31.10.2021	17.12.2019
		534179A	31.12.2021	20.01.2020
		534179B	31.12.2021	16.01.2020
		534179C	31.01.2022	24.02.2020
		534179D	31.01.2022	24.02.2020
		534179E	31.03.2022	23.04.2020
		911591	31.03.2022	07.04.2020
		911591A	31.05.2022	06.2020
		911591B	31.05.2022	06.2020
		911591C	31.05.2022	06.2020

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem mit den in Tabelle 1 aufgeführten Chemie-Kalibrator- (Chem-Kal-) Chargen informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare hat bei Qualitätskontroll- (QK) und Patientenprobenwerten der Assays zur Bestimmung von direktem Bilirubin (DBil_2) und Gesamtbilirubin (TBil_2) auf dem Atellica-System nach Kalibrierung mit den in Tabelle 1 aufgeführten betroffenen Chemie-Kalibrator-Chargen eine erhöhte Wiederfindung festgestellt. Die Abweichung wurde auf die Instabilität des Bilirubins bei diesen Chargen des Chemie-Kalibrators zurückgeführt. Die erhöhte Wiederfindung kann dazu führen, dass die QK-Ergebnisse ausserhalb der von einem Labor festgelegten Bereiche liegen. Ausserdem können Kalibrationsfehler beobachtet werden. Tabelle 2 zeigt die bei internen Tests von Siemens mit den betroffenen Chem-Kal-Chargen ermittelten repräsentativen QK-Resultate. Die Tests mit Patientenproben zeigten ähnliche Ergebnisse.

Tabelle 2: Bei internen QK-Tests ermittelte repräsentative Wiederfindung bei Verwendung der betroffenen Kalibratorchargen vs. erwarteten Werten

Assay	QK-Produktcharge	QK-Level	Erwarteter Mittelwert mg/dl (µmol/l)	Erwarteter Bereich mg/dl (µmol/l)	Wiederfindung bei Verwendung der betroffenen Kalibratorchargen mg/dl (µmol/l)	Abweichung in %
DBil_2	Bio-Rad Multiquel Charge 47980	1	0,4 (6,8)	0,2 - 0,4 (3,4 - 6,8)	0,3 (5,1)	- 25 %
		2	1,4 (23,9)	1,3 - 1,5 (22,2 - 25,7)	1,6 (27,4)	+ 14 %
		3	2,9 (49,6)	2,5 - 3,3 (42,8 - 56,4)	3,1 (53,0)	+ 7 %
	Bio-Rad Pediatric Control Charge 44350	2	7,5 (128,3)	7,2 - 7,8 (123,1 - 133,4)	8,9 (152,2)	+ 19 %
TBil_2	Bio-Rad Multiquel Charge 47980	1	0,7 (12,0)	0,6 - 0,8 (10,3 - 13,7)	0,7 (12,0)	0 %
		2	3,3 (56,4)	3,2 - 3,4 (54,7 - 58,1)	3,5 (59,9)	+ 6 %
		3	7,8 (133,4)	7,3 - 8,3 (124,8 - 141,9)	8,0 (136,8)	+ 3 %
	Bio-Rad Pediatric Control Charge 44350	2	18,0 (307,8)	17,4 - 18,6 (297,5 - 318,1)	18,7 (319,8)	+ 4 %

Alle anderen Analyten im Chem-Kal erfüllen weiterhin die Produktstandards.

Alle verfügbaren, aktuell im Bestand bei Siemens vorhandenen Chargen des Chemie-Kalibrators sind ebenso betroffen. Siemens arbeitet derzeit an der Wiederherstellung der Bilirubin-Stabilität des Chemie-Kalibrators. Eine weitere Mitteilung erfolgt, sobald eine geeignete Chem-Kal-Charge zur Verwendung mit den Atellica CH-Assays DBil_2 und TBil_2 zur Verfügung steht.

Die Ursache des Problems wird derzeit untersucht.

Gesundheitliche Risiken

Das oben beschriebene Problem mit dem Kalibrator kann zu einer erkennbaren Verzögerung beim Testen führen, wenn der Assay nicht kalibriert werden kann oder die Qualitätskontrollergebnisse nicht die Akzeptanzkriterien erfüllen. Wenn die mit einer betroffenen Kalibratorcharge ermittelten Qualitätskontrollergebnisse innerhalb des Bereichs liegen, ist nicht zu erwarten, dass die Abweichung bei den Patientenergebnissen verglichen mit einer nicht beeinträchtigten Kalibrierung zu einem klinisch signifikanten Unterschied in der Patientenbehandlung führt. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Weitere Massnahmen

- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen des Chemie-Kalibrators nicht weiter für die Kalibrierung von DBil_2 und TBil_2. Für die Kalibrierung der anderen Analyten im Chemie-Kalibrator sind die Chargen weiterhin geeignet.
- Reservieren Sie alle nicht betroffenen (nicht in Tabelle 1 aufgeführten) und noch nicht verfallenen Chargen des Chemie-Kalibrators speziell für die Kalibrierung von DBil_2 und TBil_2.
- Eine gültige Kalibrierung kann basierend auf akzeptabler QK-Leistung verlängert werden. Anweisungen zur Verlängerung des Kalibrierintervalls finden Sie in der Online-Hilfe für Atellica CH.
- Für den Fall, dass keine nicht betroffene Charge des Chemie-Kalibrators verfügbar ist, hat Siemens die Verwendung der Charge 1024UE des Kalibrators Calibration Serum Level 3 (CAL 3) von RANDOX als geeignete Alternative geprüft. Siemens hat die Genauigkeit dieses Kalibrators auf dem Atellica-CH-System durch Methodenvergleich bestätigt (siehe Abbildung 1). Die ermittelten Ergebnisse können sich je nach Labor unterscheiden. Siemens empfiehlt den Labors, die Genauigkeit der mit dem RANDOX CAL 3-Kalibrator ermittelten Ergebnisse anhand akzeptabler QK-Resultate zu überprüfen, bevor Ergebnisse für Patientenproben freigegeben werden. Eine entsprechende Anleitung finden Sie nachstehend im Abschnitt Zusatzhinweise. Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.
- Sollten die obigen Empfehlungen nicht für Ihr Labor geeignet sein, werden alternative Tests für die Atellica-CH-Assays DBil_2 und TBil_2 empfohlen.
- Besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeit zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthineers. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center.

Atellica CH ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare

Zusatzhinweise:

RANDOX CALIBRATION SERUM LEVEL 3 (CAL 3) Bestellinformationen:

Produktname: RANDOX Calibration Serum Level 3 (CAL 3) Charge 1024UE

Produkt Siemens Materialnummer (SMN) / Referenznummer (REF): 10328299 / 8492806

RANDOX Katalognummer CAL 2351 (bei Bestellung direkt bei RANDOX)

RANDOX CALIBRATION SERUM LEVEL 3 (CAL 3) PRODUKTINFORMATIONEN (laut Beipackzettel von RANDOX):

Anforderungen für Lagerung und Stabilität von Bilirubin:

Nicht rekonstituiert: Nicht rekonstituierter Kalibrator ist bis zu dem seitlich auf jedem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum stabil.

Rekonstituiert: Bilirubin im Serum ist lichtempfindlich. Es wird daher empfohlen, den Kalibrator an einem dunklen Ort zu lagern. Bei Lagerung an einem dunklen Ort und bei +2 °C bis +8 °C ist dieser 1 Tag stabil. Nicht bei +15 °C bis +25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Vorbereitung zur Verwendung:

Der Kalibrator darf nur nach folgendem Verfahren rekonstituiert werden:

1. Das Fläschchen vorsichtig öffnen, um Materialverlust zu vermeiden.
2. Zum Rekonstituieren exakt 5 ml destilliertes Wasser von +15 °C bis +25 °C in das Fläschchen pipettieren.
3. Den Gummiverschluss wieder aufsetzen und das Fläschchen vor der Verwendung 30 Minuten lang vor grellem Licht geschützt stehen lassen.
4. das Fläschchen während der Rekonstitution mehrmals vorsichtig drehen, damit sich der Inhalt vollständig auflöst.
5. Den Inhalt vor der Verwendung durch Kippen des Fläschchens mischen, dabei nicht schütteln, um Schaumbildung zu vermeiden.

Darauf achten, dass alles lyophilisierte Material rekonstituiert wird.

6. Danach kann der Kalibrator für manuelle oder automatische Tests verwendet werden.

Sollwerte

Die Sollwerte für TBil_2 und DBil_2 sind im Abschnitt SIEMENS ATELLICA / ADVIA 1200/1650/1800/2400[®] der Gebrauchsanweisung für RANDOX CAL 3 angegeben.

Hinweis: Siemens hat nur die Verwendung des RANDOX Calibration Serum Level 3 (CAL 3) der Charge 1024UE für die Kalibrierung der Assays Direktes Bilirubin (DBil_2) und Gesamtbilirubin (TBil_2) geprüft. Die Leistung der anderen Analyten im RANDOX CAL 3-Produkt wurde nicht von Siemens geprüft. Siemens empfiehlt nur die Verwendung des geprüften RANDOX CAL 3 der Charge 1024UE.

Ausführliche Hinweise zur Verwendung dieses Produkts finden Sie in der Gebrauchsanweisung für RANDOX CAL 3.

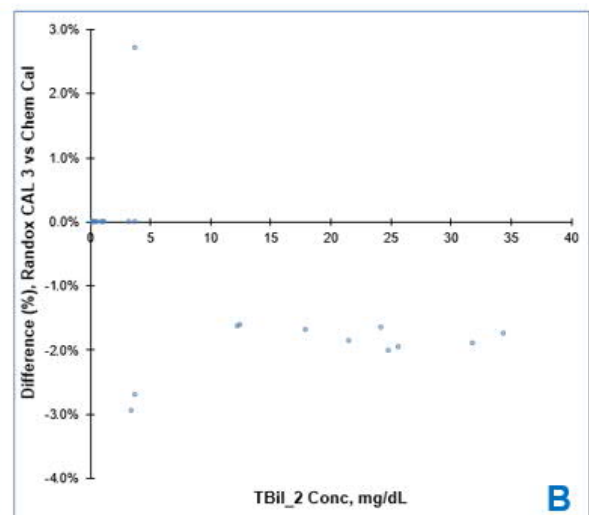
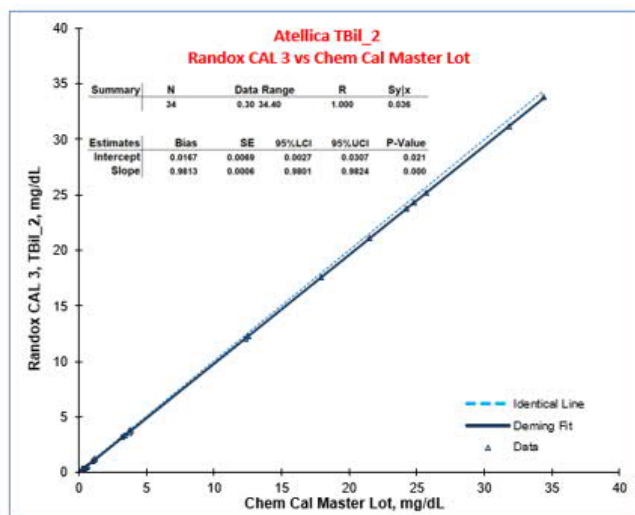
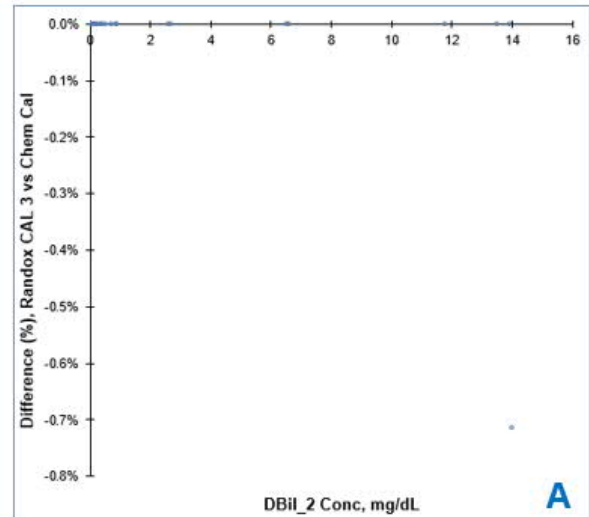
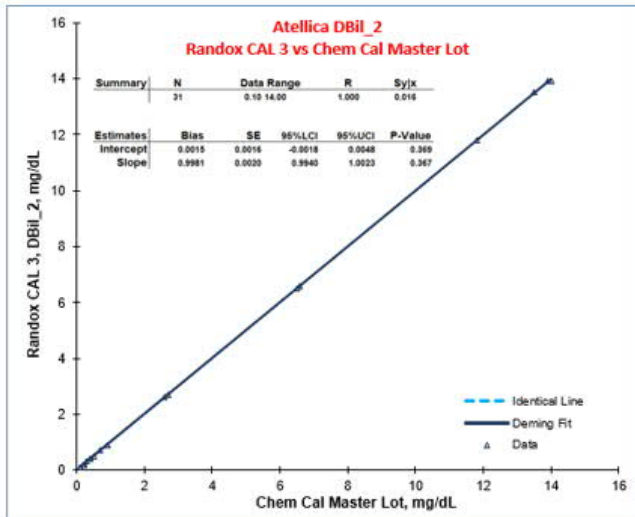
KALIBRIERUNG:

Manuelles Hinzufügen von Atellica CH-Kalibratordefinitionen

1. Wählen Sie in der Befehlsleiste **Kalibration > Kalibratordefinitionen**.
2. Wählen Sie **Neu hinzufügen**.
3. Wählen Sie unter „Kalibratordefinition hinzufügen“ die Option „Kalibratormaterial“.
4. Wählen Sie aus dem Dropdown-Menü „Assay-Typ“ die Option „CH“ aus.
5. Geben Sie unter „Materialname“ eine Bezeichnung für die Kalibratordefinition ein, z. B. RANDOX CAL3.
6. Geben Sie unter „Material-ID“ die ID aus dem chargenspezifischen Datenblatt des Kalibrators ein.
- HINWEIS: Die Material-ID ist ein optionales Feld mit 1 oder 2 alphanumerischen Zeichen.
7. Geben Sie unter „Chargen-ID“ die Kalibratorcharge ein.
8. Wählen Sie unter „Ablaufdatum“ das Ablaufdatum des Kalibratormaterials aus dem Dropdown-Kalender.
9. Geben Sie unter „Revision“ die Revisionsnummer aus dem chargenspezifischen Datenblatt des Kalibrators ein.
10. Um das Kalibratormaterial für die Kalibrierung zu aktivieren, wählen Sie **Aktiv**.
11. Wählen Sie nicht **Im System lagern** aus. Die Stabilität des RANDOX CAL 3 bei Lagerung auf dem Sample Handler des Atellica CH-Systems wurde nicht ermittelt. Daher wird eine Lagerung im System nicht von Siemens empfohlen.
12. Wählen Sie 1 oder mehrere mit dem Kalibratormaterial assoziierte Assays aus.
13. Geben Sie die Konzentrationswerte für jeden Level aus dem chargenspezifischen Datenblatt des Kalibrators ein.
14. Wählen Sie **Speichern**.

Informieren Sie sich in der Online-Hilfe für Atellica CH, oder wenden Sie sich bei Bedarf an das Siemens Customer Care Center, um weitere Unterstützung zu erhalten.

ABBILDUNG 1: Methodenvergleich / Korrelations- und Differenzdiagramme (%) der Wiederfindung bei Patientenproben - Vergleich zwischen RANDOX CAL 3 und Chem-Kal-Master-Charge für (A) Atellica CH DBil₂; (B) Atellica CH TBil₂.



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 20-10
Datum	19.06.2020

Produkt Hinweis (**Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-10**)

Atellica® CH 930 Analyzer

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

Atellica® CH 930 Analyzer

UI Ref. FSCA ACHC 20-10 vom 19.06.2020

→ 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