

## Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

### Follow Up Information

**ACHC 20-10.B1a.OUS.CHC**

**Juni 2020**

#### **ADVIA® Chemistry 1800/2400 / ADVIA Chemistry XPT**

#### **Erhöhte Wiederfindung bei den Assays Direktes Bilirubin (DBIL\_2) und Gesamtbilirubin (TBIL\_2) nach Kalibrierung mit mehreren Chemie-Kalibrator-Chargen**

#### **Grund für dieses Schreiben**

Siemens Healthcare hat im Juni 2020 die wichtige Feldkorrekturmaßnahme ACHC 20-10.A1.OUS herausgegeben, um Kunden über eine positive Abweichung bei Qualitätskontroll- (QK) und Patientenprobenwerten der Assays zur Bestimmung von direktem Bilirubin (DBIL\_2) und Gesamtbilirubin (TBIL\_2) auf dem ADVIA Chemistry-System nach Kalibrierung mit betroffenen Chemie-Kalibrator-Chargen zu informieren.

In diesem Folgeschreiben erhalten Sie weitere Informationen zur Berücksichtigung bei der Prüfung möglicher Übergangslösungen bis zur Verfügbarkeit einer neuen, geeigneten ADVIA Chemie-Kalibrator-Charge für die Assays DBIL\_2 und TBIL\_2.

Die Zusammensetzung, Vorbereitung und Sollwerte des ADVIA Chemie-Kalibrators sind dieselben wie für den Atellica® CH Chemie-Kalibrator. Der Atellica CH Chemie-Kalibrator kann anstelle des ADVIA Chemie-Kalibrators zur Kalibrierung der Assays Direktes Bilirubin (DBIL\_2) und Gesamtbilirubin (TBIL\_2) auf dem ADVIA Chemistry-System verwendet werden. In Tabelle 1 sind die betroffenen Chargen aufgeführt, die nicht verwendet werden sollten; Tabelle 2 enthält eine Liste nicht betroffener Chargen, die noch nicht verfallen sind und zur Kalibrierung der Bilirubin-Tests verwendet werden können.

**Tabelle 1. Betroffene Chargen**

<b>Produktname</b>	<b>Chargennummern</b>
Atellica CH Chemie-Kalibrator (SMN 11099411)	534179, 534179A, 534179B, 534179C, 534179D, 534179E 911591, 911591A, 911591B, 911591C
ADVIA Chemie-Kalibrator (SMN 10312279)	534177, 534177A, 534177B, 534177C, 534177D 960742

**Tabelle 2. Nicht betroffene Chargen**

<b>Produktname</b>	<b>Chargennummern</b>
Atellica CH Chemie-Kalibrator (SMN 11099411)	298873A, 298873B, 298873C, 298873D 491095, 491095A, 491095B, 491095C, 491095D
ADVIA Chemie-Kalibrator (SMN 10312279)	298846A, 298846B, 298846C 453025, 453025A, 453025B, 453025C

## **ADVIA® Chemistry 1800/2400 / ADVIA Chemistry XPT**

Es wurden zusätzliche Chargen des Calibration Serum Level 3 (CAL 3) von RANDOX als geeignete Alternative evaluiert. Neben RANDOX CAL 3 mit der Charge 1024UE hat Siemens die Genauigkeit der Kalibratorchargen 1014UE and 1162UE auf dem ADVIA Chemistry-System durch Methodenvergleich bestätigt (siehe Abbildung 1 unten).

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 zur Nutzung des RANDOX CAL 3 mit ADVIA Chemistry DBil\_2 und TBil\_2 Assays finden Sie im Ursprungsschreiben ACHC20-10.B1.OUS.CHC. Die Produktverfügbarkeit kann von Land zu Land variieren.

Bitte beachten Sie die nachstehenden Zusatzhinweise.

### – **Weitere Massnahmen**

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

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.

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.

ADVIA ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare

**Zusatzhinweise**

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.

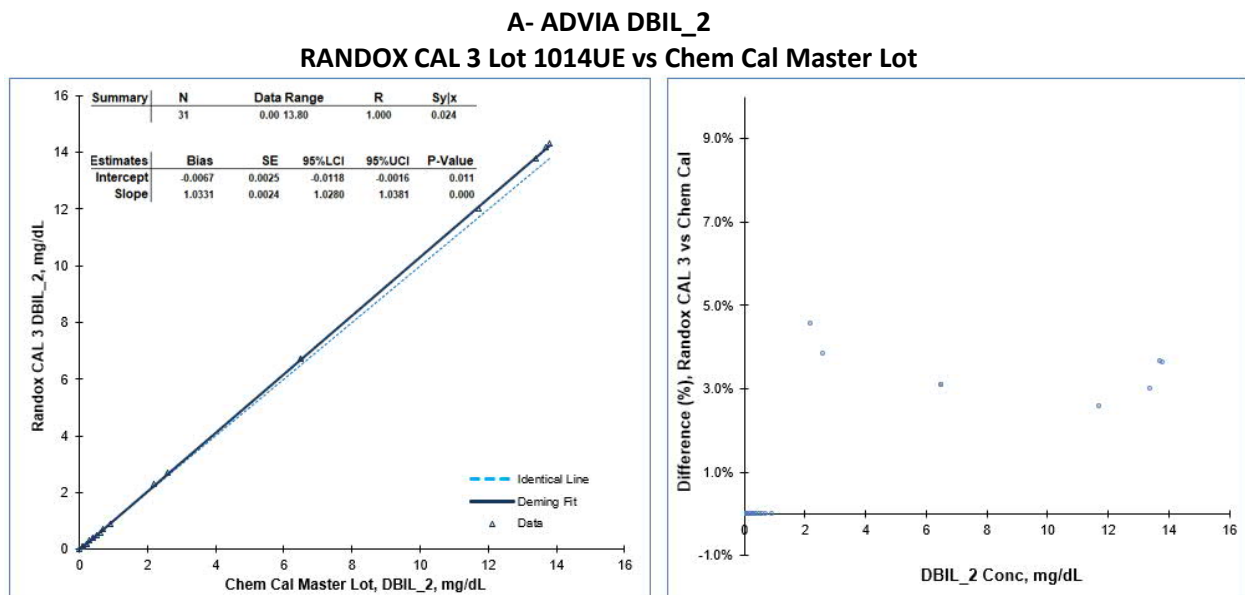
Hinweis: Siemens hat nur die Verwendung des RANDOX Calibration Serum Level 3 (CAL 3) der Chargen 1024UE ,1014UE und 1162UE für die Kalibrierung der Assays Direktes Bilirubin (DBIL\_2) und Gesamtbilirubin (TBIL\_2) geprüft. Die Leistung der anderen Analyten im RANDOX CAL 3-Produkt wurde nicht von Siemens geprüft. Siemens empfiehlt nur die Verwendung des geprüften RANDOX CAL 3 der Chargen 1024UE ,1014UE und 1162UE.

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

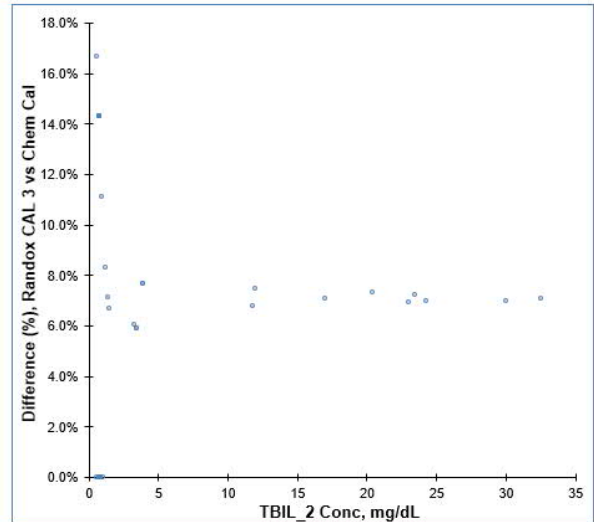
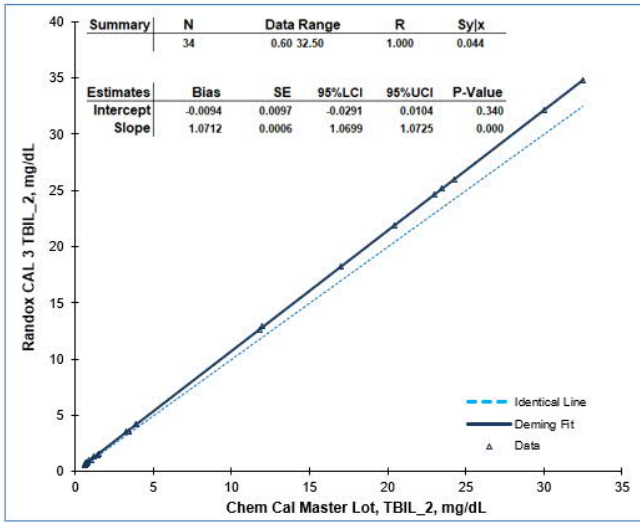
– **KALIBRIERUNG:**

Bevor Sie den RANDOX CAL 3 für die Assays TBIL\_2 und DBIL\_2 einsetzen, konfigurieren Sie die Kalibratordefinition und den Faktorwert (FV) in der Software des ADVIA Chemistry-Systems. Gehen Sie dabei nach den in der ADVIA-Gebrauchsanweisung beschriebenen Schritten vor. Wenden Sie sich bei Bedarf an das Siemens Customer Care Center, um weitere Unterstützung zu erhalten.

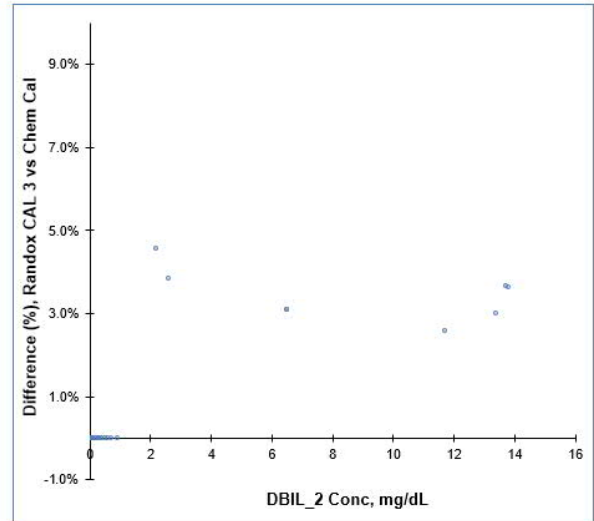
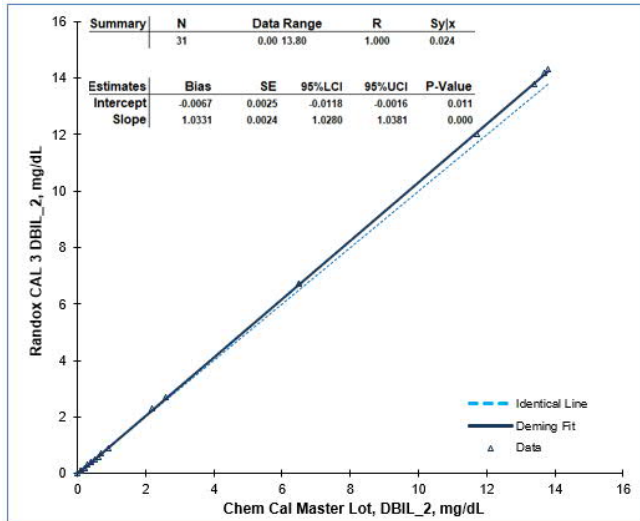
**ABBILDUNG 1:** Methodenvergleich / Korrelations- und Differenzdiagramme (%) der Wiederfindung bei Patientenproben - Vergleich zwischen RANDOX CAL 3 Charge 1014UE und Chem-Kal-Master Charge für (A) ADVIA DBIL\_2; und (B) ADVIA TBIL\_2 und RANDOX CAL 3 Charge 1162UE and Chem Kal Master Charge für (C) ADVIA Chemistry DBIL\_2; and (D) ADVIA TBIL\_2 .



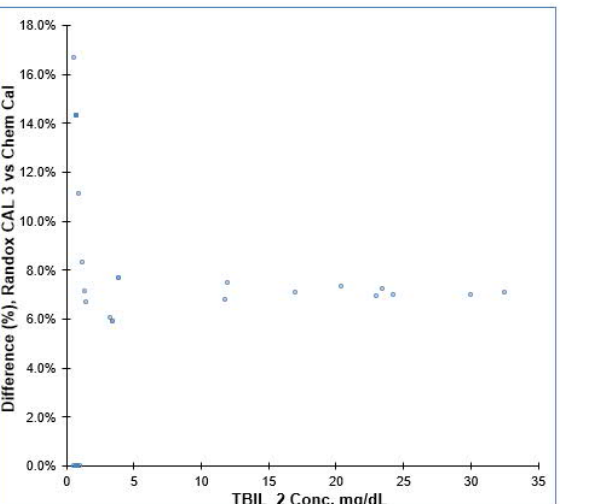
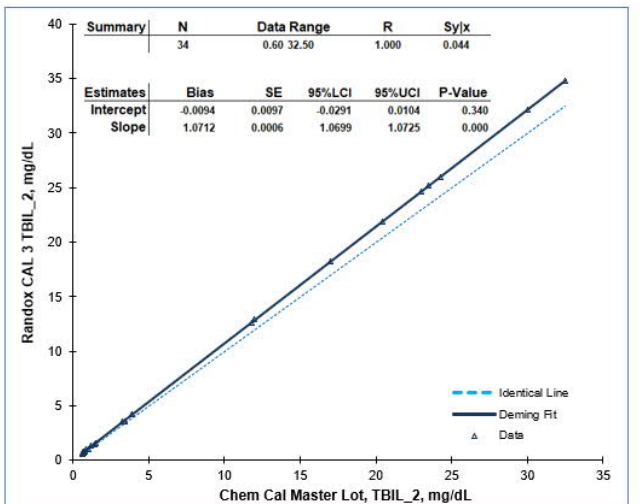
**B- ADVIA TBIL\_2**  
**RANDOX CAL 3 Lot 1014UE vs Chem Cal Master Lot**



**C- ADVIA DBIL\_2**  
**RANDOX CAL 3 Lot 1162UE vs Chem Cal Master Lot**



**D- ADVIA TBIL\_2**  
**RANDOX CAL 3 Lot 1162UE vs Chem Cal Master Lot**



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 B1a
Datum	07.07.2020

**Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-10 B1a)**

**ADVIA® Chemistry 1800/2400 / ADVIA Chemistry XPT**

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**

ADVIA® Chemistry 1800/2400 / ADVIA Chemistry XPT

UI Ref. FSCA ACHC 20-10 B1a vom 07.07.2020

**→ 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

--	--	--

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