

Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

Follow Up Information

ACHC 20-10.B1a.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

Grund für das 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 Atellica CH-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 Atellica CH 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 ADVIA Chemie-Kalibrator kann anstelle des Atellica CH Chemie-Kalibrators zur Kalibrierung der Assays Direktes Bilirubin (DBIL_2) und Gesamtbilirubin (TBIL_2) auf dem Atellica CH Analyzer 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

Produktname	Chargennummern
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

Produktname	Chargennummern
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

Atellica CH® 930 Analyzer

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 Atellica CH Systemen 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 Atellica CH 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

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

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:

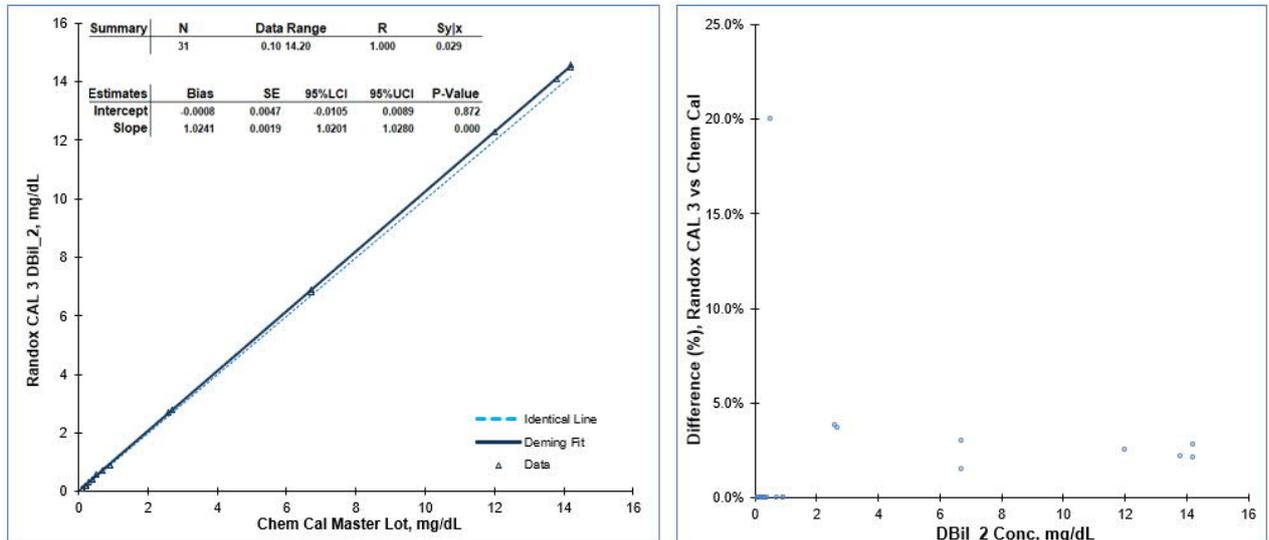
Manuelles Hinzufügen von Atellica CH-Kalibratordefinitionen

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. ADVIA Chemie-Kalibrator.
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. Eine Lagerung des ADVIA Chemie-Kalibrators auf dem Sample Handler des Atellica-Systems wird von Siemens nicht 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**.

ABBILDUNG 1: Methodenvergleich / Korrelations- und Differenzdiagramme (%) der Wiederfindung bei Patientenproben - Vergleich zwischen RANDOX CAL 3 Charge 1014UE und Chem-Kal-Master-Charge für (A) Atellica CH DBil_2; (B) Atellica CH TBil_2 sowie RANDOX CAL 3 Charge 1162UE und Chem-Kal-Master-Charge für (A) Atellica CH DBil_2; (B) Atellica CH TBil_2

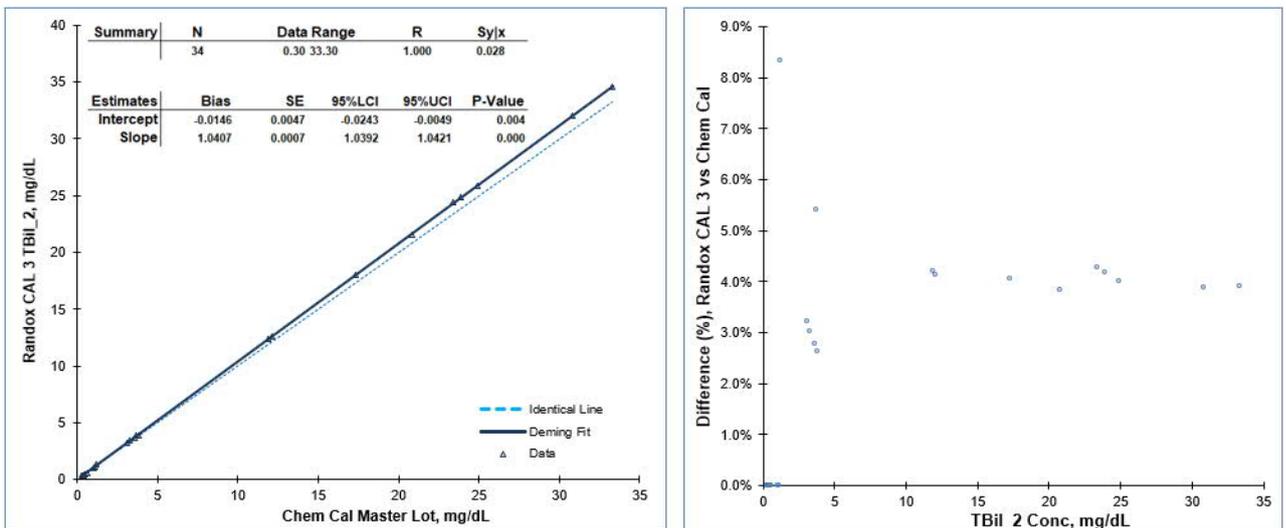
A- Atellica DBil_2

Randox CAL 3 Lot 1014UE vs Chem Cal Master Lot

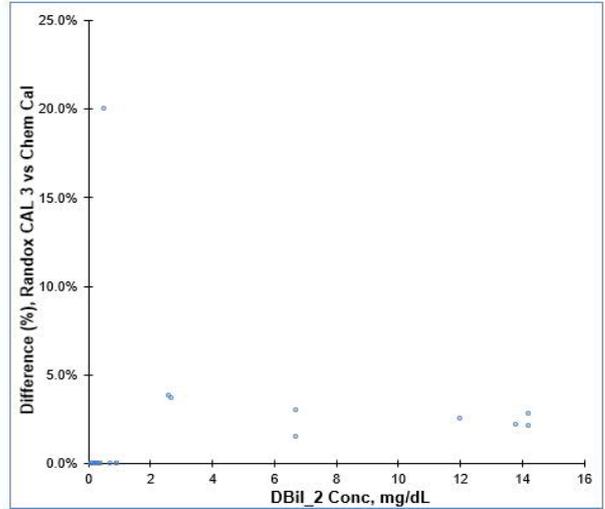
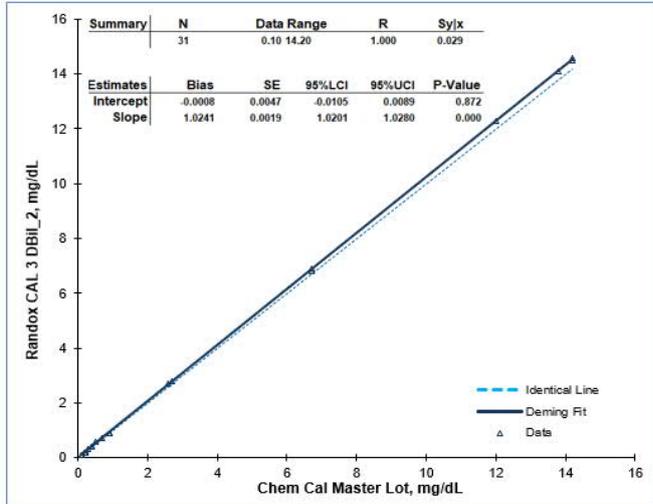


B- Atellica TBil_2

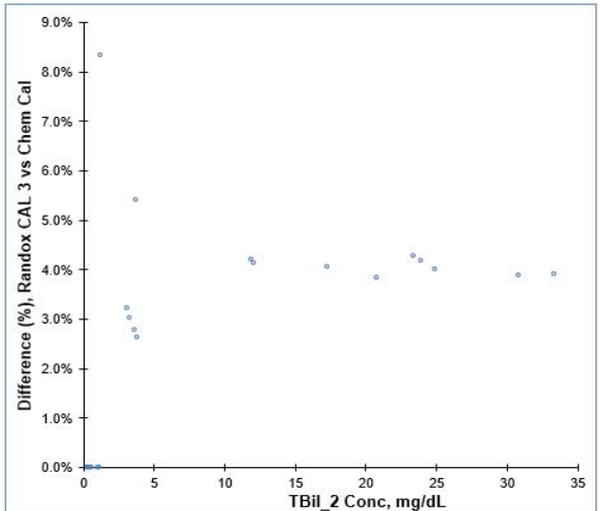
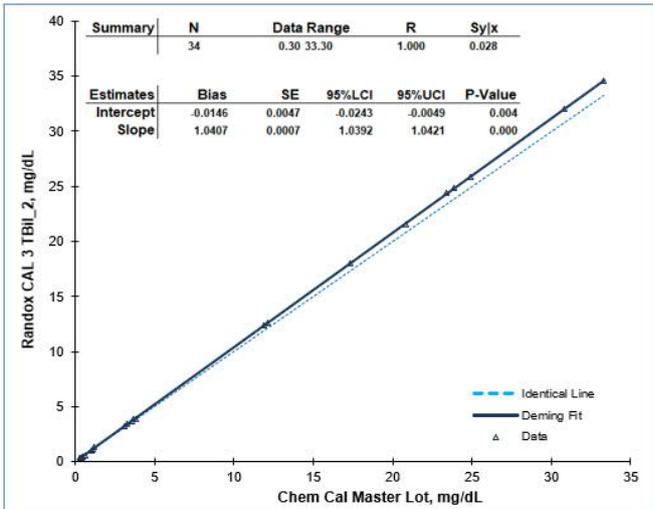
Randox CAL 3 Lot 1014UE vs Chem Cal Master Lot



C- Atellica DBil_2
Randox CAL 3 Lot 1162UE vs Chem Cal Master Lot



D- Atellica 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**)

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 B1a vom 07.07.2020

→ 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