

Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

Folgeinformation

ACHC 20-14.B.OUS

August 2020

**Randox Laboratories Ltd. sTfR-Reagenz (Löslicher Transferrinrezeptor) –
Restandardisierung gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202**

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie eines der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffene ADVIA Centaur Produkte:

Produkt	Katalog-nummer	Siemens Material-nummer (SMN)	Chargen-nummer	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Herstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)
sTfR-Kalibrator	TF10161	11306493	522018	28.03.2022	04.05.2020
			507141	28.12.2021	10.02.2020
			493716	28.03.2021	11.06.2019
			491549	28.12.2020	16.05.2019
			477781	28.09.2020	09.01.2019
			474597	28.09.2020	04.12.2018
			459975	28.07.2020	25.09.2019
sTfR-Kontrollmaterial	TF10162	11309043	495411	28.08.2021	04.10.2019
			489580	28.05.2021	19.06.2019
			474605	28.09.2020	03.12.2018
			460467	28.07.2020	01.08.2018

Grund für die Korrekturmassnahme

Im Juli 2020 gab Siemens Healthcare für die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte des Herstellers Randox Laboratories Ltd. den Sicherheits- und Warnhinweis (UFSN) ACHC20-14.A.OUS heraus.

Als Vertreiber der Produkte informierte Siemens seine Kunden, dass Randox in einer UFSN die immunturbidimetrische Methode zur Bestimmung des löslichen Transferrinrezeptors (sTfR) gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202, restandardisiert hat. Infolgedessen wurden die in Tabelle 1 aufgeführten Kalibrator- und Kontrollchargen neu zugeordnet. Randox hat inzwischen eine UFSN mit Korrektur der für den Normalbereich angegebenen Einheiten versandt.

Die Einheiten waren fälschlicherweise als mg/dl angegeben, die korrekten Einheiten lauten mg/l. Infolgedessen wurden die in Tabelle 1 aufgeführten Kalibrator- und Kontrollchargen neu zugeordnet. Mit den neuen Kalibratorwerten erhöhen sich die Patientenwerte, und die Verschiebung im Normalbereich (0,65 mg/l bis 1,88 mg/l) ist stärker.

Siehe Patientenkorrelation der aktualisierten UFSN von Randox (Abb. 1).

Gesundheitliches Risiko

Laut UFSN von Randox Laboratories soll der STFR-Test nicht als alleiniger Test zur Erstellung von Diagnosen eingesetzt werden. Grenzwertige Ergebnisse werden in Verbindung mit weiteren diagnostischen Tests wie Ferritin interpretiert. Der (STFR/logFER) dient als Index für die Diagnose von IDA (Iron Deficiency Anemia, dt. Eisenmangelanämie) und ACD (Anemia of Chronic disease, dt. Anämie bei chronischer Erkrankung). Die Analyse zeigt, dass die Kalibrator-Restandardisierung keine Auswirkung auf die Probenklassifizierung hat.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte besprechen Sie den diesem Schreiben beigefügte FSCA von Randox und befolgen Sie die entsprechenden Anweisungen.
- Informieren Sie sich unter „Zusätzliche Informationen“ weiter unten über die aktualisierten Kalibrator- und Kontrollwerte für jede Chargen-/Losnummer. Die Gebrauchsanweisungen mit den aktualisierten Kalibrator- und Kontrollwerten finden Sie auch unter www.randox.com
- Prüfen Sie die mit den betroffenen Chargen erhaltenen Ergebnisse im Zusammenhang mit dem klinischen Profil des Patienten.
- 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 Healthineers Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

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

Zusätzliche Informationen

Tabelle 2: Von Randox neu zugeordnete Kalibratorwerte (mg/l)

Produkt	Chargennummer	Losnummer	Kalibratorstufe	Alter Kalibratorwert	Neuer Kalibratorwert
sTfR-Kalibrator	522018	1107TF	L1	0	0
		1108TF	L2	1,06	1,52
		1109TF	L3	1,78	2,41
		1110TF	L4	3,01	3,64
		1111TF	L5	5,50	5,90
		1112TF	L6	10,70	10,30
sTfR-Kalibrator	507141	1097TF	L1	0	0
		1098TF	L2	1,14	1,57
		1099TF	L3	1,91	2,60
		1100TF	L4	3,07	3,72
		1101TF	L5	5,58	6,01
		1102TF	L6	10,90	10,50
sTfR-Kalibrator	493716	1083TF	L1	0	0
		1084TF	L2	1,25	1,63
		1085TF	L3	1,95	2,41
		1086TF	L4	3,23	3,70
		1087TF	L5	5,59	5,98
		1088TF	L6	10,70	10,80
sTfR-Kalibrator	491549	1072TF	L1	0	0
		1073TF	L2	1,25	1,82
		1074TF	L3	2,13	3,18
		1075TF	L4	3,18	4,38
		1076TF	L5	5,93	6,68
		1077TF	L6	10,30	10,50
sTfR-Kalibrator	477781	1056TF	L1	0	0
		1057TF	L2	1,29	1,82
		1058TF	L3	1,99	2,85
		1059TF	L4	3,31	4,19
		1060TF	L5	5,61	6,19
		1061TF	L6	10,70	10,90
sTfR-Kalibrator	474597	1064TF	L1	0	0
		1065TF	L2	1,29	1,82
		1066TF	L3	1,99	2,85
		1067TF	L4	3,31	4,19
		1068TF	L5	5,61	6,19
		1069TF	L6	10,70	10,90
sTfR-Kalibrator	459975	1044TF	L1	0	0
		1045TF	L2	1,30	1,82
		1046TF	L3	2,09	2,68
		1047TF	L4	3,50	4,34
		1048TF	L5	5,63	6,22
		1049TF	L6	10,60	11,00

Tabelle 3: Von Radox neu zugeordnete Kontrollwerte (mg/l)

Produkt	Chargennummer	Losnummer	Kontrollstufe	Alter Kontrollwert	Neuer Kontrollwert
sTfR-Kontrollmaterial	495411	1093TF	L1	1,46	1,90
		1094TF	L2	2,78	3,21
sTfR-Kontrollmaterial	489580	1089TF	L1	1,33	1,80
		1090TF	L2	2,72	3,27
sTfR-Kontrollmaterial	474605	1070TF	L1	1,41	2,07
		1071TF	L2	2,76	3,79
sTfR-Kontrollmaterial	460467	1050TF	L1	1,45	2,00
		1051TF	L2	2,96	3,70

RANDOX
Dringender Sicherheits- und Warnhinweis

Randox Labora
 55 Diamond R
 Vereinigtes Kö
technical.servi

Neuausgabedatum: 12. Aug 2020

Reklamationsnummer: REC473 **REV 2** Art der Maßnahme: Produktmodifikation

Detailinformationen zu den betroffenen Produkten:

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

Produkt- name	Katalog- nummer	GTIN	Chargen- /Losnummer	Verfallsdatum	Herstellungs- datum
STFR- Kalibrator	TF10161	05055273215557	522018	28. März 2022	04. Mai 2020
			507141	28. Dez 2021	10. Feb 2020
			493716	28. März 2021	11. Juni 2019
			491549	28. Dez 2020	16. Mai 2019
			477781	28. Sept 2020	09. Jan 2019
			474597	28. Sept 2020	04. Dez 2018
			459975	28. Juli 2020	25. Sept 2018
STFR- Kontroll- material	TF10162	05055273215601	495411	28. Aug 2021	04. Okt 2019
			489580	28. Mai 2021	19. Juni 2019
			474605	28. Sept 2020	03. Dez 2018
			460467	28. Juli 2020	01. Aug 2018

Grund für die Maßnahme:

Randox hat die Standardisierung für den Löslichen Transferrinrezeptor (sTfR) gemäß Etikettenangabe geprüft und den immunturbidimetrischen sTfR-Test gegen das WHO-Referenzmaterial, NIBSC Code 07/202, restandardisiert. Infolgedessen wurden die in der Tabelle oben aufgeführten Kalibrator- und Kontrollchargen neu zugeordnet. Mit den neuen Kalibratorwerten erhöhen sich die Patientenwerte, und die Verschiebung ist stärker im Normalbereich (0,65 mg/l bis 1,88 mg/l). Siehe Patientenkorrelation unten (Abb. 1).

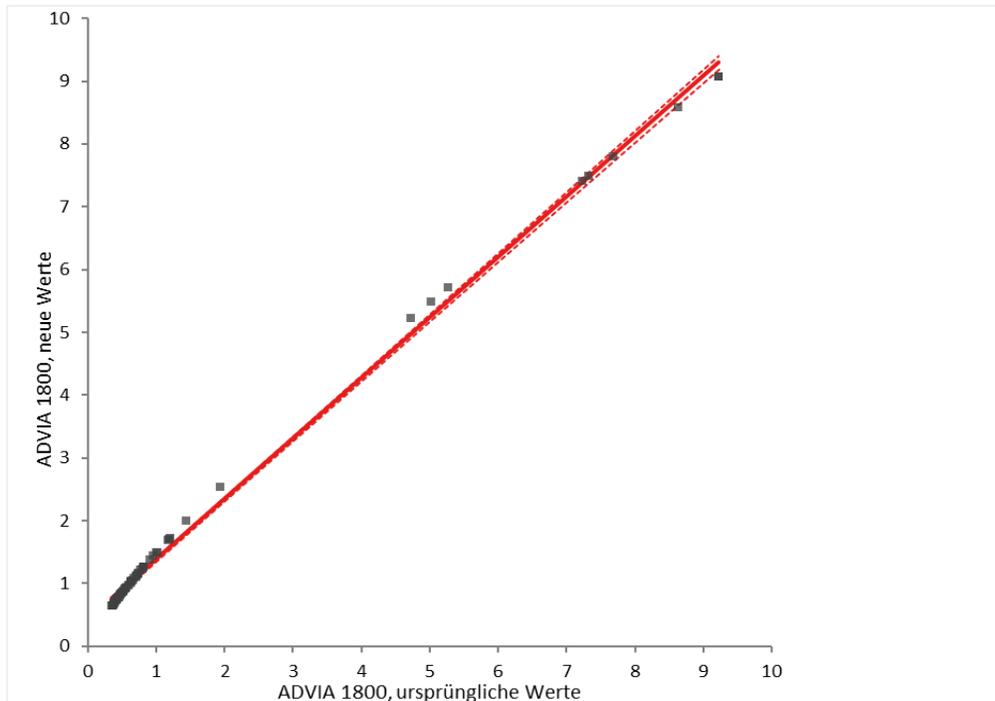


Abb. 1 Patientenkorrelation mit den ursprünglich zugeordneten Kalibratorwerten und den restandardisierten Kalibratorwerten auf Siemens ADVIA 1800

Gesundheitliches Risiko:

Der STfR-Test soll nicht als alleiniger Test eingesetzt werden. Grenzwertige Ergebnisse werden in Verbindung mit weiteren diagnostischen Tests wie Ferritin interpretiert. Der (STfR/logFER) dient als Index für die Diagnose von IDA (Iron Deficiency Anemia, dt. Eisenmangelanämie) und ACD (Anemia of Chronic disease, dt. Anämie bei chronischer Erkrankung). Die Analyse zeigt, dass die Kalibrator-Restandardisierung keine Auswirkung auf die Probenklassifizierung hat.

Weitere Maßnahmen

- Informieren Sie sich in den beigefügten Gebrauchsanweisungen über die aktualisierten Kalibratorwerte und Kontrollziele und -bereiche. Die Gebrauchsanweisungen finden Sie auch unter www.randox.com.
- Prüfen Sie die mit den betroffenen Chargen erhaltenen Ergebnisse im Zusammenhang mit dem klinischen Profil des Patienten.
- Besprechen Sie diesen Hinweis mit Ihrer ärztlichen Leitung.

Weiterleitung des Sicherheits- und Warnhinweises (FSN): Senden Sie eine Kopie des FSN an alle betroffenen Kunden und an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation, die darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen. Vielen Dank für Ihre Geduld und Ihr Verständnis. Bei Fragen oder Anliegen wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Randox.

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 20-14 B
Datum	24.08.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 20-14 B)

Radox Laboratories Ltd. sTfR-Reagenz (Löslicher Transferrinrezeptor)

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

Randox Laboratories Ltd. sTfR-Reagenz (Löslicher Transferrinrezeptor)

UI Ref. FSCA ACHC 20-14 B vom 24.08.2020

→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:

Per E-Mail: gt.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