

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme

VC-20-03.A.OUS

Juli 2020

Dimension Vista®-System

Hochsensitives Troponin I (TNIH) Flex®-Reagenzkartusche Negative Abweichung in Patientenproben

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Betroffenes Dimension Vista®-Produkt

Assay	Test code	Katalog Nummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.	Datum der 1. Auslieferung	Verfallsdatum
Hochsensitives Troponin I	TNIH	K6427	10471067	20008BB	03.02.2020	03.11.2020
				20035BC	20.03.2020	30.11.2020
				20135BB	02.06.2020	10.03.2021

Grund für die Feldkorrekturmaßnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine negative Abweichung in Patientenproben mit dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt Dimension Vista® Hochsensitives Troponin I (TNIH) Flex®-Reagenzkartusche informieren.

Siemens hat eine negative Abweichung im gesamten analytischen Messbereich des TNIH-Assays festgestellt. Die durchschnittliche Abweichung in Patientenproben unter Verwendung der Dimension Vista TNIH-Chargen verglichen mit einer TNIH-Kontrollcharge lag bei Charge 20008BB bei -20 % und bei Charge 20135BB bei -23 %, wie in den Abbildungen 1 und 2 dargestellt. Eine maximale Abweichung von -26 % wurde bei den in Tabelle 1 aufgeführten Chargen in Patientenproben um das 99. Perzentil beobachtet. Bei der Qualitätskontrolle wird die negative Abweichung in Patienten nicht erkannt. TNIH-Charge 20008BB und -Charge 20035BC enthalten die gleichen Reagenzien und weisen deshalb das gleiche Verhalten auf.

Siemens arbeitet daran, die Leistungsfähigkeit des Assays wiederherzustellen. Bis dahin kann weiteren Chargen eine Hinweiskarte beigelegt sein, die chargenspezifischen Korrelationsfaktoren enthält.

Abbildung 1: TNHI Abweichung in %

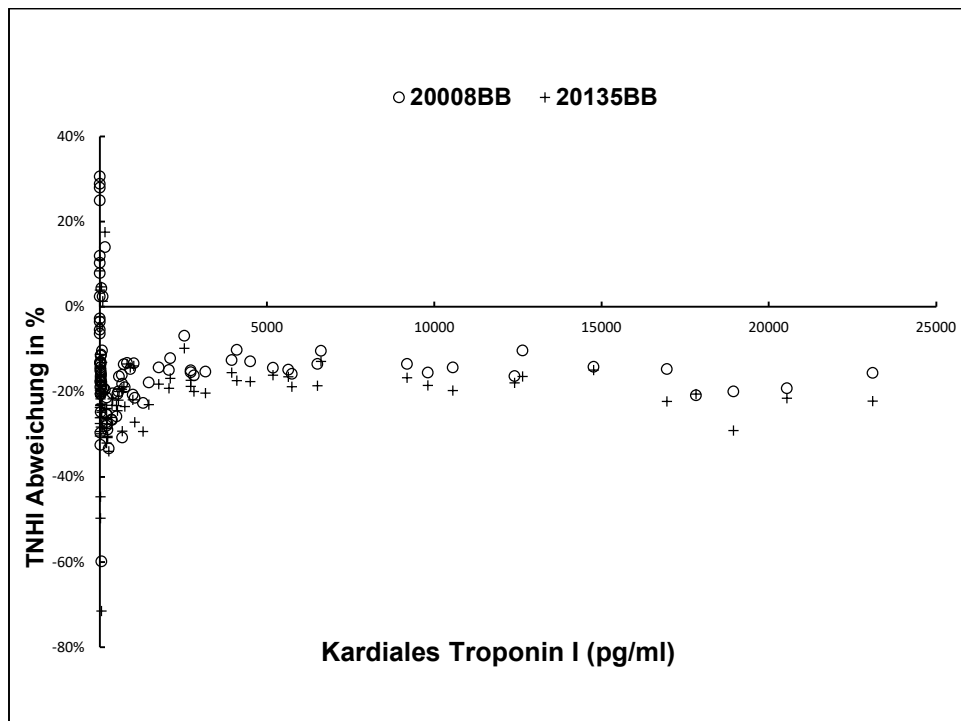
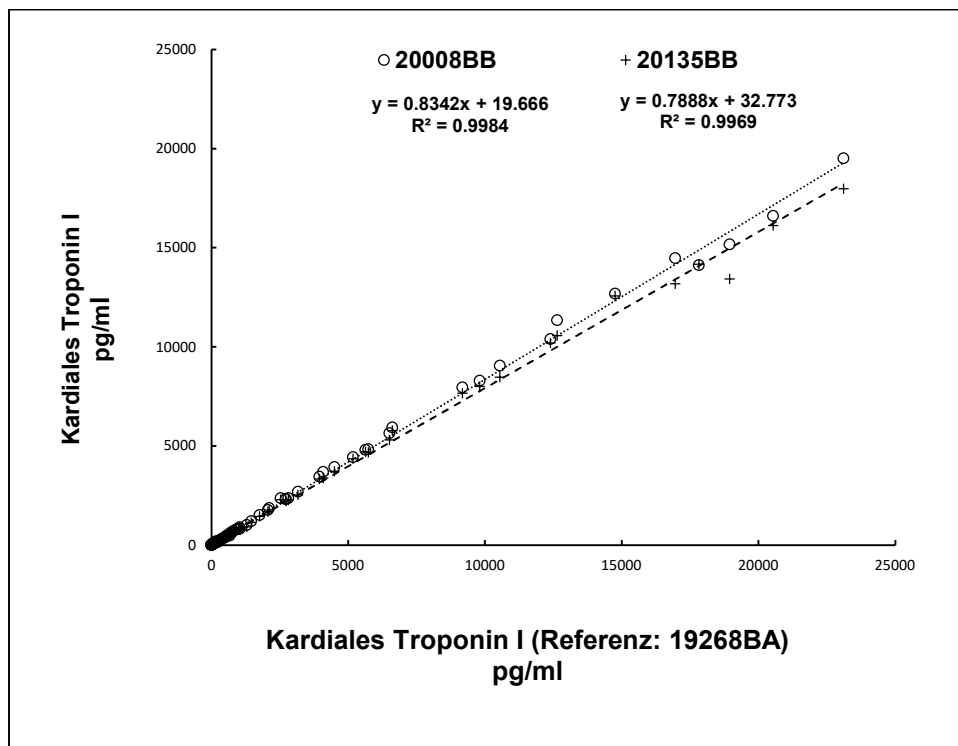


Abbildung 2: TNHI Wiederfindung



Gesundheitliches Risiko

Ein steigendes oder fallendes Muster in einer Troponinserie für einen Patienten würde für den Arzt ersichtlich bleiben, wenn alle Proben für einen Patienten in derselben Reagenzcharge getestet werden, auch wenn dieses Problem auftritt. Das gesundheitliche Risiko in dieser Situation ist vernachlässigbar gering.

Das Risiko klinischer Auswirkungen beschränkt sich auf den unwahrscheinlichen Fall, in dem das Troponinergebn eines Patienten unter Verwendung des betroffenen Reagenzes über das 99. Perzentil hätte ansteigen müssen, dies jedoch aufgrund der negativen Abweichung beim Wechsel von einer nicht betroffenen Charge zu einer betroffenen Charge während eines Serientests nicht getan hat. In diesem Fall kann es zu einer verzögerten Diagnose eines akuten Myokardinfarkts (AMI) kommen, wenn kein zusätzlicher Troponintest durchgeführt wurde oder andere Maßnahmen das Problem deutlich gemacht haben. Falls ein steigendes Muster ausgeprägter ist als die Abweichung, ist sie in sämtlichen weiteren Proben, die mit dem betroffenen Reagenz getestet werden, erkennbar. Eine erste Behandlung aufgrund des Verdachts auf AMI würde erfolgen und Troponin-Serientests, Elektrokardiogramm (EKG), Anamnese, Symptomatik sowie Risikofaktoren, einschließlich weiterer Tests im Zusammenhang mit der Diagnose einer instabilen Angina würden in Erwägung gezogen.

Da Troponintestergebnisse zur unmittelbaren Diagnoseunterstützung verwendet werden, empfiehlt Siemens keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen

- Kalibrieren Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen von Dimension Vista TNIH (erneut) mit einer beliebigen nicht abgelaufenen Charge von Dimension Vista LOCI TNIH Kalibrator (SMN 10719482/Katalognr. KC627).
- Geben Sie die chargenspezifische Korrelationsfaktoren **C0** und **C1** auf dem Bildschirm Method Configuration (Methodenkonfiguration) für jede in Tabelle 2 aufgeführte Flex-Reagenzcharge ein. Nach dem Anwenden von Korrelationsfaktoren auf die jeweilige Charge, wird das in der Gebrauchsanweisung beschriebene Leistungsversprechen des Produkts erfüllt.

Tabelle 2. Korrelationsfaktoren für Dimension Vista TNIH-Chargen

TNIH-Charge	C0	C1
20008BB	-1,2555	1,2620
20035BC	-1,2555	1,2620
20135BB	0,1387	1,3186

- Anweisungen zur Eingabe von Korrelationsfaktoren finden Sie in der Gebrauchsanweisung Rev A 2017-03 für das Dimension Vista-System oder im Online iGuide (Abschnitt Advanced Functions (Erweiterte Funktionen)); Method Configuration (Methodenkonfiguration), Abschnitt 9.

- Führen Sie nach der Neukalibrierung und der Eingaben von chargenspezifischen Korrelationsfaktoren die Qualitätskontrolle (QK) durch.
- Die Korrelationsfaktoren bewirken möglicherweise eine Verschiebung der QK-Ergebnisse nach oben. Bitte befolgen Sie Ihr aktuelles Laborverfahren zur Anpassung der QK-Bereiche. Siemens stellt einige Beispiele für angepasste QK-Werte nach der Anwendung von Korrelationsfaktoren zur Verfügung. Diese Beispiele für angepasste QK-Werte für einen repräsentativen Satz an QK-Material sind in den Tabellen 3a und 3b aufgeführt. Um die Sollwerte des von Ihnen verwendeten QK-Materials neu zu berechnen, können Sie die Korrelationsfaktoren anhand der unten aufgeführten Formel auf die Sollwerte in der QK-Packungsbeilage anwenden. Wenn der Sollwert der QK-Packungsbeilage nicht angegeben ist, können Sie den aktuellen Sollwert Ihres Labors verwenden.

$$\text{Korrigierter TNIH QK – Wert} = (\text{Sollwert der TNIH – Packungsbeilage} \times C_1) + C_0$$

- Die Korrelationsfaktoren bleiben in der Konfiguration der TNIH-Methode erhalten, bis sie vom Benutzer manuell entfernt oder korrigiert werden. Bei neuen Chargen des TNIH-Reagenzes müssen neue Korrelationsfaktoren eingegeben oder bestehende Korrelationsfaktoren gelöscht und anschließend die QK angepasst werden.
- Patienten, bei denen Serientests vor Verwendung der Korrelationsfaktoren begonnen wurden, müssen ggf. erneut unter Verwendung der Korrelationsfaktoren getestet werden, um einen genauen Vergleich im Zeitverlauf zu ermöglichen. Labore können sich beispielsweise entscheiden, ein oder mehrere frühere Proben erneut zu testen oder eine zusätzliche Probe zu nehmen.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- 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 Remote Services Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Tabelle 3a: Werte für QK-Fläschchen nach Anwendung der Korrelationsfaktoren für TNIH-Chargen 20008BB und 20035BC von Siemens

BioRad Qualitätskontroll-Charge	Sollwert gemäß BioRad-Packungsbeilage (pg/ml)	Siemens Wiederfindung <u>ohne</u> Anwendung von Korrelationsfaktoren (pg/ml)	Siemens Wiederfindung <u>mit</u> Anwendung von Korrelationsfaktoren (pg/ml)	Untergrenze - 20 % mit Korrelationsfaktoren (pg/ml)	Obergrenze +20 % mit Korrelationsfaktoren (pg/ml)
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23681	nicht zugewiesen	213	268	214	322
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23682	nicht zugewiesen	4152	5239	4191	6287
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56362	nicht zugewiesen	4247	5358	4286	6430
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56363	nicht zugewiesen	12276	15491	12393	18589
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 99562	4872	*	6147	4918	7376
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 99565	43	*	53	42	64

Tabelle 3b: Werte für QK-Fläschchen nach Anwendung der Korrelationsfaktoren für TNIH-Charge 20135BB von Siemens

BioRad Qualitätskontroll-Charge	Sollwert der BioRad-Packungsbeilage (pg/ml)	Siemens Wiederfindung <u>ohne</u> Anwendung von Korrelationsfaktoren (pg/ml)	Siemens Wiederfindung <u>mit</u> Anwendung von Korrelationsfaktoren (pg/ml)	Untergrenze -20 % mit Korrelationsfaktoren (pg/ml)	Obergrenze +20 % mit Korrelationsfaktoren (pg/ml)
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23681	nicht zugewiesen	213	281	225	337
Liquichek™ Cardiac Markers	nicht zugewiesen	4152	5475	4380	6570

Plus LT 23682					
Liquichek TM Cardiac Troponin Control 56362	nicht zugewiesen	4247	5600	4480	6720
Liquichek TM Cardiac Troponin Control 56363	nicht zugewiesen	12276	16187	12950	19424
Liquichek TM Cardiac Markers Plus LT 99562	4872	*	6424	5139	7709
Liquichek TM Cardiac Markers Plus LT 99565	43	*	57	46	68

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Remote Services Center oder an Ihren Siemens-Kundendienstvertreter vor Ort.

Dimension Vista ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

Siemens Healthcare AG, Freilagerstrasse 40, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Lydia Krüger
Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 199 11 11
Telefax	
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RS / UI FSCA VC 20-03
Datum	03.08.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA VC 20-03)

Dimension Vista® System

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 potentiell 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 beigefügten 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.

Freundliche Grüsse

Siemens Healthcare AG

Formular ohne Unterschrift

Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis

Dimension Vista® System

UI Ref. FSCA VC 20-03 vom 03.08.2020

→ 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 _____.
- ☐ Ich habe die chargenspezifischen Korrelationsfaktoren C0 und C1 in die in Tabelle 2 aufgeführte Dimension Vista System Method Configuration eingegeben und die TNIH-QC entsprechend angepasst.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?

☐ Ja ☐ Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel