

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme Folgeinformation

VC-20-03.B.OUS

August 2020

Dimension® EXL™ Integrated Chemistry System, LOCI-Modul

LOCI Hochsensitives Troponin I (TNIH) Flex®-Reagenzkassetten Abweichung bei Patientenproben

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Betroffenes Dimension EXL-Produkt

Assay	Test-code	Katalog-nummer	Siemens Material-nummer (SMN)	Chargen-Bez.	Datum der 1. Auslieferung	Verfallsdatum
LOCI Hochsensitives Troponin I	TNIH	RF627	10471068	EB0255	29.01.2020	11.09.2020

Grund für die Folgeinformation

Siemens hat bereits im Juli 2020 eine Feldkorrekturmaßnahme für Dimension Vista Systeme (VC-20-03.A.US) durchgeführt. Ziel dieser Mitteilung ist es, Sie darüber zu informieren, dass Siemens diese Feldkorrekturmaßnahme aufgrund von Abweichungen bei der Messung von Patientenproben auch auf das in Tabelle 1 aufgeführte Produkt, den Dimension EXL TNIH Assay, ausweitet.

Siemens hat eine positive Abweichung im analytischen Messbereich des TNIH Assays für die Charge EB0255 im Vergleich zu einer nicht betroffenen Kontrollcharge festgestellt. Die durchschnittliche Abweichung, die bei Patientenproben unter Verwendung der Dimension EXL Troponin Charge EB0255 im Vergleich zu einer Kontrollcharge beobachtet wurde, betrug +25 %. Dies ist in den Abbildungen 1 und 2 dargestellt. Bei Patientenproben, die im Bereich der 99. Perzentile liegen, wurde eine maximale Abweichung von +34 % beobachtet. Bei der Qualitätskontrolle kann diese negative Abweichung in Patienten möglicherweise nicht erkannt werden.

Alle anderen Dimension EXL TNIH Chargen, die bei Kunden in Benutzung sind, weisen diese positive Abweichung nicht auf. Siemens untersucht derzeit die Ursache des Problems. Zukünftigen Chargen kann bei Bedarf eine Hinweiskarte beigelegt sein, die chargenspezifische Korrelationsfaktoren enthält.

Gesundheitliches Risiko

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

Bei Patienten, deren Troponinkonzentrationen über mehrere Chargen gemessen wird, würde eine negative Verschiebung bei der Verwendung neuerer, nicht betroffener Chargen das korrekte Troponinergebnis zeigen und nicht zu einer versäumten oder falschen Diagnose eines akuten Myokardinfarkts führen. Eine erste Behandlung aufgrund des Verdachts auf AMI würde erfolgen und serielle Messungen des Troponins, Elektrokardiogramm (EKG), Anamnese, Symptomatik sowie

Risikofaktoren, einschließlich weiterer Tests im Zusammenhang mit der Diagnose einer instabilen Angina würden in Erwägung gezogen.

Abbildung 1. TNHI Abweichung in %

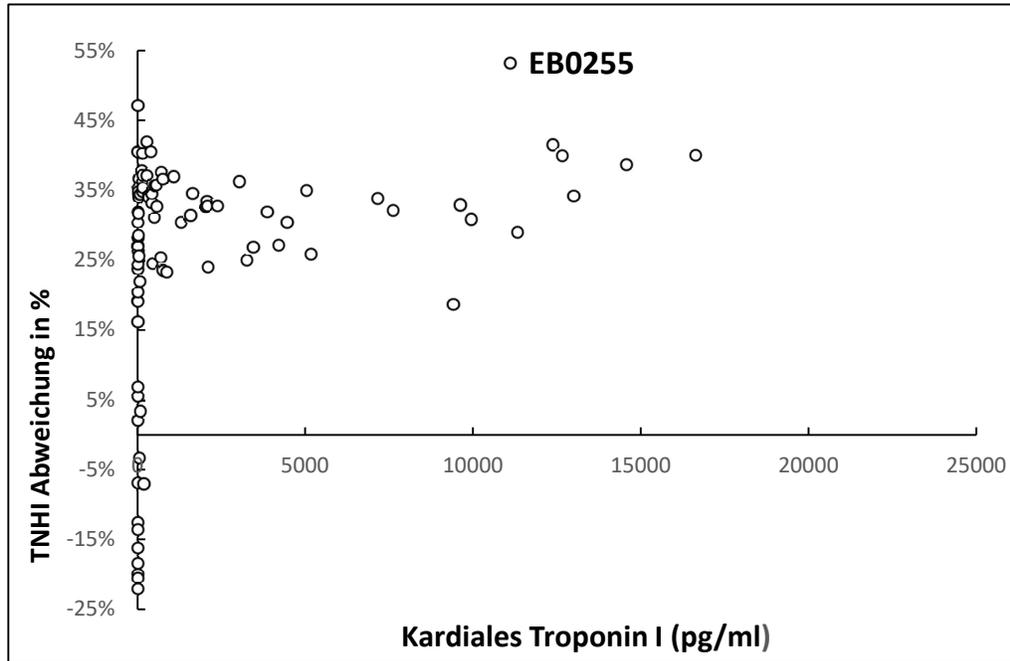
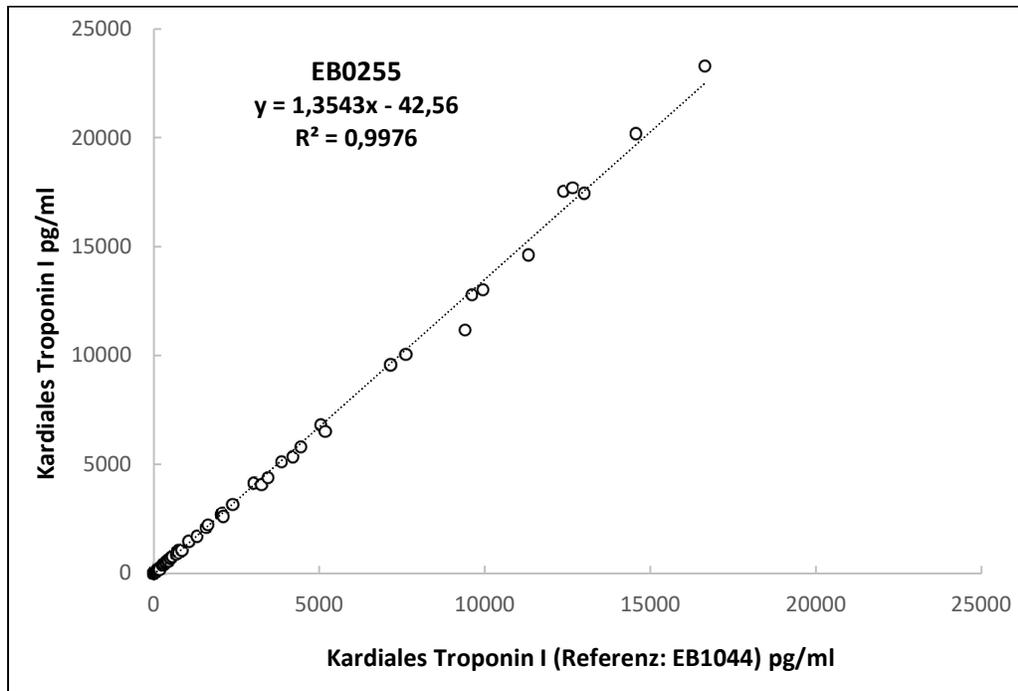


Abbildung 2. TNHI Wiederfindung



Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Wenn Sie die TNIH-Charge EB0255 verwenden, wechseln Sie bitte während der seriellen Messungen für eine einzelne Patientenprobe NICHT zu einer anderen TNIH-Charge.
- Verwenden Sie nach Erhalt des Ersatzprodukts die in Tabelle 1 aufgeführte TNIH-Charge nicht mehr und entsorgen Sie diese.
- Verwenden Sie weiterhin alle anderen TNIH-Chargen.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieser Produkte, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten zu ermitteln. Fordern Sie die benötigten kostenlosen Ersatzprodukte an, indem Sie das beigefügte Anforderungsformular ausgefüllt an uns zurücksenden.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- 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 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.

Dimension und EXL sind Marken 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 B
Datum	26.08.2020

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

Dimension® EXL™ Integrated Chemistry System, LOCI-Modul

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 potentielles 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® EXL™ Integrated Chemistry System, LOCI-Modul

UI Ref. FSCA VC 20-03 B vom 26.08.2020

→ 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 _____.
- Haben Sie jetzt eines der in Tabelle 1 aufgeführten Produkt zur Hand?
Bitte prüfen Sie die Bestände, bevor Sie antworten.
- Wenn die Antwort auf die obige Frage JA lautet, füllen Sie bitte Tabelle 2 unten aus:

Produkt SMN #/Lot #	Vernichtet Menge/ Erforderliche Ersatzmenge
Dimension® EXL™ LOCI High-Sensitivity Troponin I, 10471068, lot EB0255	

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert? Ja Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel