

## Wichtige Feldkorrekturmassnahme

Folgeinformation

VC-20-03.C.OUS

Mai 2021

### Dimension Vista® System

### Hochsensitives Troponin I (TNIH) Flex® Reagenzkassetten Negative Abweichung bei Patientenproben – Problemlösung

---

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

**Tabelle 1. Betroffenes Dimension Vista-Produkt**

Assay	Testcode	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)
LOCI Hochsensitives Troponin I	TNIH	K6427	10471067

### Grund für die Folgeinformation

Im Juli 2020 hat Siemens Healthineers eine wichtige Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte (VC-20-03.A.OUS) kommuniziert, in der bei Verwendung des Dimension Vista TNIH Assays eine negative Abweichung im gesamten analytischen Messbereich mitgeteilt wurde. Die durchschnittliche Abweichung betrug bei Patientenproben unter Verwendung der Dimension Vista TNIH Chargen 20008BB/20035BC und 20135BB im Vergleich zu einer TNIH Kontrollcharge -20 % bzw. -23 %.

Im Rahmen dieser wichtigen Korrekturmaßnahme gab Siemens Healthineers chargenspezifische Korrelationsfaktoren zur Verwendung mit den betroffenen TNIH Flex® Reagenzkassetten und den nachfolgenden TNIH Chargen heraus, diese wurden mithilfe von Warn-/Hinweiskarten (Alert Cards) mitgeteilt.

Durch eine Änderung des Fertigungsprozesses konnte Siemens Healthineers dieses Problem lösen. Für Dimension Vista TNIH Flex-Reagenzkassetten ab Charge 21109BB, die mit Dimension Vista TNIH Kalibratoren der Charge 1CD025 kalibriert werden, ist die Verwendung von Korrelationsfaktoren nicht mehr erforderlich.

Damit wird die originale Wertelage des TNIH Assays ohne Korrelationsfaktoren wiederhergestellt. Die allgemeine TNIH Assay Performance, Gebrauchsanweisungen (IFU), Referenzbereich und 99. Perzentile bleiben unverändert.

**Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen**

- Kalibrieren Sie folgende Chargen der Dimension Vista TNIH Flex Reagenzkassetten weiterhin mit den in Tabelle 2 gelisteten Dimension Vista TNIH Kalibrator Chargen.

**Tabelle 2: Vor der Problemlösung zur Verfügung gestellte (im Folgenden "alte") Chargen der TNIH Flex Reagenzkassetten und des TNIH Kalibrators, die weiterhin in verschiedener Kombination verwendet werden können, wenn chargenspezifische Korrelationsfaktoren für TNIH Flex Reagenzien genutzt werden**

TNIH Reagenzkassetten Charge	Verfallsdatum	TNIH Kalibrator Charge	Verfallsdatum
20216BC	30.05.2021	0ED070	01.06.2021
20244BA	27.06.2021	0GD049	01.08.2021
20286BA	08.08.2021	0JD016	01.10.2021
20342AA	03.10.2021	1BD035	01.03.2022
21060BA	27.12.2021		

- Bestellen Sie bei Ihrer nächsten Bestellung von Dimension Vista TNIH Produkten die TNIH Flex Reagenzkassetten der Charge 21109BB (oder höher) sowie TNIH Kalibrator der Charge 1CD025 (oder höher) – in Abhängigkeit davon, welche Chargen zum Zeitpunkt Ihrer Bestellung verfügbar sind. Zukünftige Chargen der TNIH Reagenzkassetten und des TNIH Kalibrators sind nicht in Tabelle 2 gelistet.

**Tabelle 3: Nach der Problemlösung zur Verfügung gestellte (im Folgenden "neue") Chargen der TNIH Flex Reagenzkassetten und des TNIH Kalibrators (Korrelationsfaktoren NICHT erforderlich)**

TNIH Reagenzkassetten Charge	Verfallsdatum	TNIH Kalibrator Charge	Verfallsdatum
21109BB	13.02.2022	1CD025	01.04.2022
Zukünftige Reagenz Chargen sind alle nicht in Tabelle 2 gelisteten Chargen mit gültigem Verfallsdatum.		Zukünftige Kalibrator Chargen sind alle nicht in Tabelle 2 gelisteten Chargen mit gültigem Verfallsdatum.	

**HINWEIS:**

1. Die „neuen“ Chargen der TNIH Reagenzkassetten und TNIH Kalibratoren, beginnend mit den in Tabelle 3 gelisteten Chargen, **MÜSSEN** in Kombination verwendet werden (alle zukünftigen „neuen“ TNIH Reagenzkassetten Chargen können dann beliebig mit anderen „neuen“ TNIH Kalibrator Chargen verwendet werden).
2. In Tabelle 2 gelistete Chargen der TNIH Reagenzkassetten und des TNIH Kalibrators **DÜRFEN NICHT** mit den in Tabelle 3 aufgeführten TNIH Produktchargen verwendet werden.

- Kalibrieren Sie die in Tabelle 3 aufgeführten Chargen der TNIH Flex Reagenzkassetten mit den in Tabelle 3 gelisteten Chargen des TNIH Kalibrators.

Verwenden Sie keine Korrelationsfaktoren für die in Tabelle 3 gelisteten Chargen. Vergewissern Sie sich, dass C0- und C1-Koeffizienten auf die Standardeinstellungen (0.0000/1.0000) zurückgesetzt werden.

**HINWEIS: TNIH Flex Reagenzkassetten der in Tabelle 2 aufgeführten Chargen MÜSSEN aus dem System entfernt werden, da die Korrelationsfaktoren auf Standardeinstellungen zurückgesetzt werden.**

- Führen Sie nach erfolgter Kalibration eine Qualitätskontrolle (QK) durch. Die Umstellung auf die „neuen“ Chargen der TNIH Flex Reagenzkassetten und des Kalibrators verursacht eine Verschiebung der QK. Bitte befolgen Sie Ihr aktuelles Laborverfahren zur Anpassung der QK-Bereiche. Beispiele für Qualitätskontrollwerte finden Sie in Tabelle 4 der Anlage B.
- Patienten, bei denen eine serielle Testung mit „alten“ TNIH Chargen begonnen wurde, müssen nach Implementierung einer „neuen“ TNIH Charge erneut getestet werden, um Ergebnisse im Zeitverlauf korrekt vergleichen zu können. Labore können beispielsweise entscheiden, eine oder mehrere frühere Proben erneut zu testen bzw. eine zusätzliche Probenabnahme zu empfehlen.
- Bitte 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.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

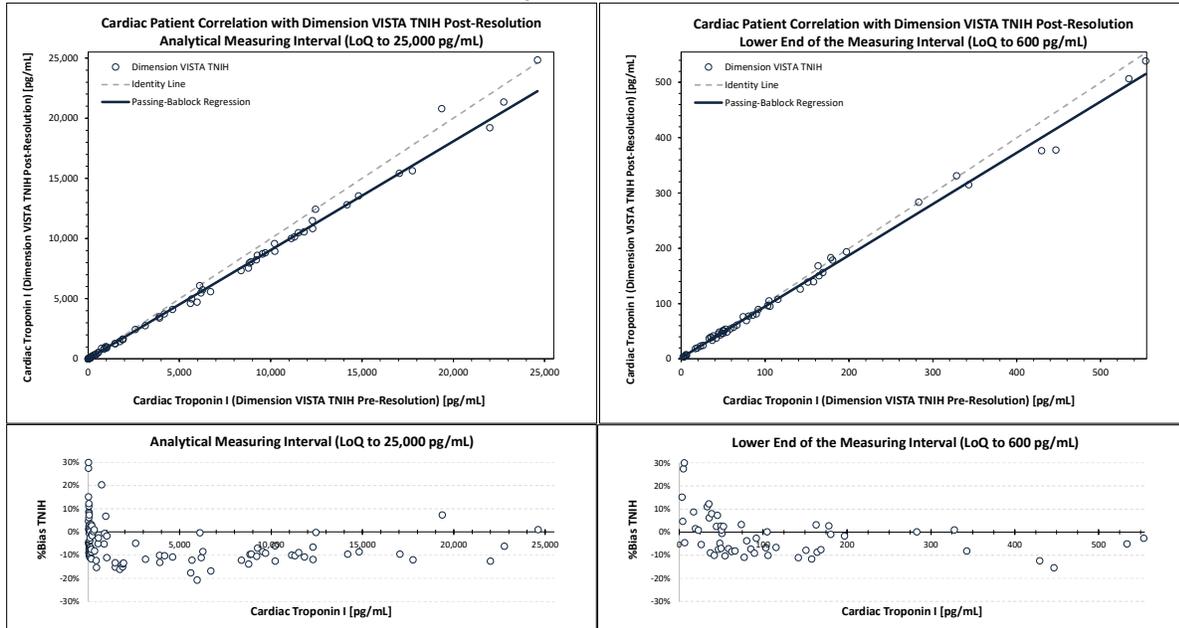
Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

Dimension Vista ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics.

**Anlage A:**

**Vergleich von Patientenprobenergebnissen mit „neuen“ und „alten“ TNIH Reagenzien**

**Abbildung 1. Vergleich von Patientenergebnissen, die mit „alten“ TNIH Flex Reagenzkassetten bzw. mit „neuen“ TNIH Flex Reagenzkassetten gemessen wurden (unter Verwendung der kommunizierten Korrelationsfaktoren)**



**Analytischer Messbereich:  
(LoQ bis 25.000 pg/ml)**

**Unterer Messbereich:  
(LoQ bis 600 pg/ml)**

Gesamter Messbereich	Charge 1	Charge 2	Charge 3
N (Proben)	104	104	104
C1 (Steigung)	0,91	0,91	0,89
C0 (Achsenabschnitt)	2,6	1,2	3,7
Korrelation (r)	0,997	0,997	0,997

Unterer Messbereich	Charge 1	Charge 2	Charge 3
N (Proben)	55	55	55
C1 (Steigung)	0,94	0,92	0,93
C0 (Achsenabschnitt)	2,3	1,3	2,0
Korrelation (r)	0,997	0,997	0,997

**Anlage B:**

**Erwartete Kontrollwiederfindung für BioRad Qualitätskontrollen (QK) bei Verwendung der „neuen“ Chargen der TNIH Flex Reagenzkassetten**

**Tabelle 4: Erwartete Kontrollbereiche für BioRad Qualitätskontrollen (QK) bei Verwendung der „neuen“ Chargen der TNIH Flex Reagenzkassetten**

BioRad Qualitätskontrolle	QK-Level	Zielwert gemäß BioRad Packungsbeilage (pg/ml)	Neuer TNIH Kontrollbereich [pg/ml]		
Produktname	Charge	Mittelwert	Mittelwert	Untergrenze (-20 %)	Obergrenze (+20 %)
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67651	190	150	120	180
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67652	6.229	5.230	4.184	6.275
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67653	21.058	18.409	14.727	22.090
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67654	606	477	381	572
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67655	76	59	47	70
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67656	197	153	122	183
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99572	5.955	6.020	4.816	7.224
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99573	14.550	14.971	11.976	17.965
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99575	50	51	40	61
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99576	122	123	98	148
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67611	Nicht zugewiesen	239	191	287
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67612	Nicht zugewiesen	3.893	3.114	4.671
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67613	Nicht zugewiesen	19.912	15.929	23.894
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67621	Nicht zugewiesen	196	157	235
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67622	Nicht zugewiesen	6.138	4.910	7.365
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67623	Nicht zugewiesen	24.354	19.483	29.224
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67631	Nicht zugewiesen	193	154	231
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67632	Nicht zugewiesen	7.209	5.767	8.650
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67633	Nicht zugewiesen	29.136	23.308	34.963
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67634	Nicht zugewiesen	500	400	600
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67635	Nicht zugewiesen	64	51	76
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67636	Nicht zugewiesen	185	148	221
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67641	Nicht zugewiesen	220	176	264
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67642	Nicht zugewiesen	7.008	5.606	8.409
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67643	Nicht zugewiesen	26.435	21.148	31.721
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67644	Nicht zugewiesen	820	656	984
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67645	Nicht zugewiesen	57	45	68
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67646	Nicht zugewiesen	154	123	185

---

Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ref. Nr.	VC 20-03 C
Datum	12.05.2021

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

**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 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 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

Dimension Vista® System

VC 20-03 C vom 12.05.2021

**→ Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:**

Per E-Mail: [gt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:gt.ch@siemens-healthineers.com)

Per Post: Siemens Healthcare AG  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

Gerät Dimension Vista		Kontaktperson:
--------------------------	--	----------------

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