

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

Folgeinformation

VC-20-03.D.OUS

Mai 2021

Dimension® EXL™ Integrated Chemistry System, LOCI-Modul

LOCI Hochsensitives Troponin I (TNIH) Flex®-Reagenzkassetten

Abweichung bei Patientenproben - Problemlösung

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1. Betroffenes Dimension EXL-Produkt

Assay	Testcode	Katalog-nummer	Siemens Material-nummer (SMN)
LOCI Hochsensitives Troponin I	TNIH	RF627	10471068

Grund für die Folgeinformation

Im August 2020 hat Siemens Healthineers eine wichtige Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte (VC-20-03.B.OUS) kommuniziert, in der bei Verwendung des Dimension EXL TNIH Assays eine positive Abweichung im gesamten analytischen Messbereich mitgeteilt wurde. Die durchschnittliche Abweichung betrug bei Patientenproben unter Verwendung der Charge EB0255 im Vergleich zu einer TNIH Kontrollcharge +25 %. Die Charge EB0255 ist jetzt abgelaufen. Die Kunden wurden gebeten, diese Charge zu entsorgen. Keine andere in Verkehr gebrachte TNIH Charge wies dieses Problem auf.

Durch eine Änderung des Fertigungsprozesses konnte Siemens Healthineers dieses Problem lösen. Diese Prozessänderung wurde für die Dimension TNIH Flex Reagenzkassetten der Charge EA2044 und für die Dimension EXL TNIH Kalibrator Charge 1CD048 implementiert. Die allgemeine TNIH Assay Performance, Gebrauchsanweisungen (IFU), Referenzbereich und 99. Perzentile bleiben unverändert.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Kalibrieren Sie folgende Chargen der TNIH Flex Reagenzkassetten weiterhin mit den in Tabelle 2 genannten 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

TNIH Reagenzkassetten Charge	Verfallsdatum	TNIH Kalibrator Charge	Verfallsdatum
EA1137	17.05.2021	OFD007	01.07.2021
EA1157	06.06.2021	OGD037	01.08.2021
FB1179	28.06.2021	OHD075	01.09.2021
EA1221	09.08.2021	OKD054	01.11.2021
EA1242	30.08.2021	OLD096	01.12.2021
EA1248	05.09.2021	1AD004	01.01.2022
EB1339	05.12.2021	1CD039	01.04.2022

- Bestellen Sie bei Ihrer nächsten Bestellung von Dimension TNIH Produkten TNIH Flex Reagenzkassetten der Charge EA2044 (oder höher) sowie TNIH Kalibrator mit der Charge 1CD048 (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

TNIH Reagenz-kassetten Charge	Verfallsdatum	TNIH Kalibrator Charge	Verfallsdatum
EA2044	13.02.2022	1CD048	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.
- Führen Sie nach erfolgter Kalibration eine Qualitätskontrolle (QK) durch. Die Umstellung auf die „neuen“ Chargen der 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.
- 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.
- 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.

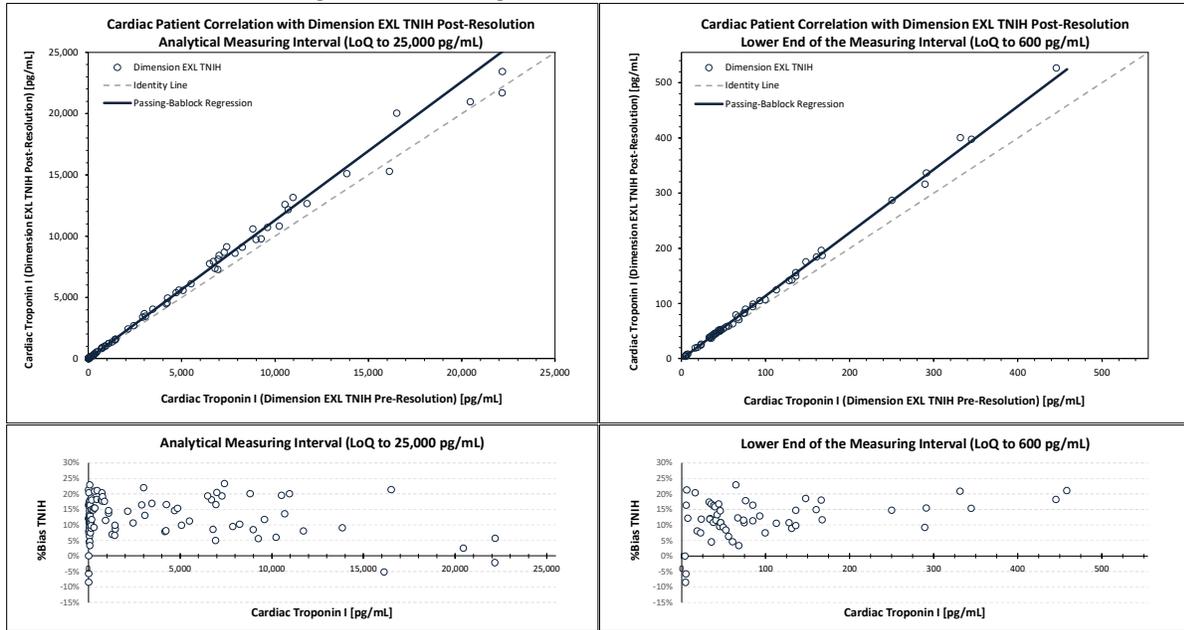
Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

Dimension und EXL sind Marken von Siemens Healthcare Diagnostics.

Anlage A:

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

Abbildung 1. Vergleich von Patientenergebnissen, die mit „neuen“ TNIH Flex Reagenzkassetten bzw. mit „alten“ TNIH Flex Reagenzkassetten gemessen wurden



**Analytischer Messbereich:
(LoQ bis 25000 pg/ml)**

Gesamter Messbereich	Charge 1	Charge 2	Charge 3
N (Proben)	105	105	105
C1 (Steigung)	1,12	1,13	1,14
C0 (Achsenabschnitt)	-0,1	-0,4	-0,1
Korrelation (r)	0,995	0,997	0,995

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

Unterer Messbereich	Charge 1	Charge 2	Charge 3
N (Proben)	55	55	55
C1 (Steigung)	1,14	1,14	1,16
C0 (Achsenabschnitt)	-0,8	-0,8	-1,0
Korrelation (r)	0,999	0,999	0,999

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]		
			Mittelwert	Untergrenze (-20 %)	Obergrenze (+20 %)
Produktname	Chargennummer	Mittelwert	Mittelwert	Untergrenze (-20 %)	Obergrenze (+20 %)
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67651	122	132	105	158
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67652	4.268	4.949	3.959	5.938
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67653	15.599	17.055	13.644	20.465
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67654	389	429	343	515
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67655	49	51	41	61
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67656	125	134	107	160
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99572	5.262	5.860	4.688	7.032
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99573	14.183	13.618	10.894	16.341
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99575	42	45	36	53
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	99576	104	109	87	131
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67611	Nicht zugewiesen	211	169	253
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67612	Nicht zugewiesen	3.779	3.023	4.534
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67613	Nicht zugewiesen	18.039	14.431	21.647
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67621	Nicht zugewiesen	172	137	206
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67622	Nicht zugewiesen	5.818	4.654	6.981
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67623	Nicht zugewiesen	22.347	17.877	26.816
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67631	Nicht zugewiesen	168	134	201
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67632	Nicht zugewiesen	6.649	5.319	7.978
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67633	Nicht zugewiesen	24.697	19.758	29.636
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67634	Nicht zugewiesen	448	358	537
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67635	Nicht zugewiesen	55	44	65
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67636	Nicht zugewiesen	160	128	192
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67641	Nicht zugewiesen	190	152	228
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67642	Nicht zugewiesen	6.460	5.168	7.752
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67643	Nicht zugewiesen	23.542	18.834	28.250
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67644	Nicht zugewiesen	746	596	895
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67645	Nicht zugewiesen	49	39	59
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT	67646	Nicht zugewiesen	136	108	163

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

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

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 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® EXL™ Integrated Chemistry System, LOCI-Modul

VC 20-03 D vom 12.05.2021

→ 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

Gerät Dimension EXL		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

Reparto	Application Manager Labordiagnostic
Telefono	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ns. Rif.	VC 20-03 D
Data	12.05.2021

Avviso prodotto (Field Safety Corrective Action VC 20-03 D)

Dimension® EXL™ integrated chemistry system, LOCI Module

– Gentile cliente,

La preghiamo di prendere nota dell'allegato avviso in merito alla sicurezza del prodotto e di informare i Suoi utilizzatori al riguardo.

Anche se, da una prospettiva globale, ci è giunta informazione solo di incidenti isolati, come azienda con garanzia di qualità prendiamo molto seriamente la nostra responsabilità e il nostro dovere d'informazione nei confronti della clientela. La legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici LATer) e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) regolano, tra le altre cose, anche il dovere d'informazione e di intervento di fabbricanti, distributori e utilizzatori/utilizzatrici professionali di dispositivi medici.

L'Art. 15c cpv. 1 e l'Art. 15d della ODmed richiedono che si informino le utilizzatrici e gli utilizzatori dei sistemi dell'esistenza di un potenziale rischio per la sicurezza.

I potenziali rischi per la sicurezza vengono inoltre identificati tramite verifiche interne di assicurazione della qualità e tramite il sistema globale di feedback da parte dei clienti. Nelle indagini si verifica anche la riproducibilità delle caratteristiche del prodotto contestato. Se necessario, si definiscono, avviano e comunicano misure su come evitare temporaneamente o definitivamente i potenziali difetti.

Le condizioni e le premesse di ogni indagine sono diverse, il che influisce anche sulla durata delle indagini stesse e sul lasso di tempo che intercorre tra la constatazione di un potenziale difetto del prodotto e la comunicazione delle misure correttive.

La preghiamo **di confermare il ricevimento e la presa di conoscenza** di questa informazione inviando di ritorno il formulario allegato **entro 7 giorni**.

Se ha delle domande o se desidera ulteriori informazioni, la preghiamo di rivolgersi al nostro **Customer Care Center al numero telefonico 058 199 11 11**. Ad avvenuta istruzione dell'utilizzatore, la preghiamo di archiviare l'allegato foglio di informazioni sulla sicurezza nel Registro 1 delle istruzioni per l'uso del sistema.

La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione – a tutto vantaggio della sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Cordiali saluti

Siemens Healthcare AG

Modulo senza firma

Conferma di avere l'avviso prodotto

Dimension® EXL™ integrated chemistry system, LOCI Module

VC 20-03 D vom 12.05.2021

Si prega di inviare entro 7 giorni dal ricevimento:

Per E-Mail: gt.ch@siemens-healthineers.com

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

Dispositivo:		Persona di contatto:
--------------	--	----------------------

Data di ricevimento dell'informazione:

E-Mail#:

- Confermo/confermiamo il ricevimento del suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto.
- Queste disposizioni non ci concernano, in quanto _____.
- Desidero richiedere le informazioni sulla sicurezza del prodotto in italiano (invio entro 2 settimane).

Siemens ha comunicato tutte le informazioni necessarie in modo efficace e comprensibile? si no

Data

Firma della persona responsabile

Timbro