

Atellica® 930 Analyzer**Reagenz Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Messungenauigkeit im unteren Messbereich**

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1. Betroffene Produkte für Atellica® CH:

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.
Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	11097597	ALLE

Grund für die Korrektur

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Sachverhalt zu dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt informieren und Ihnen Anweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte, um dieses Problem zu lösen.

Siemens Healthcare hat bestätigt, dass das Atellica CH-Reagenz Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) einen Variationskoeffizienten (%VK) aufweisen kann, der ausserhalb der Leistungsdaten für die Wiederholbarkeit (innerhalb der Serie) liegt, die in der Atellica CH GGT Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Diese Impräzision wird nur bei niedrigen Konzentrationen von etwa 27-42 U/L beobachtet. Die bei solch niedrigen Konzentrationen beobachtete Impräzision hat keinen Einfluss auf die mittlere Wiederfindung des Qualitätskontrollmaterials.

Siemens hat eine Voruntersuchung durchgeführt, um die Präzision des Atellica CH GGT-Reagenz unter Verwendung von Humanserum-Pools zu bewerten. Die erhaltenen vorläufigen Daten bestätigen die Leistungscharakteristik von $\leq 8\%$ VK für die Wiederholbarkeit und die Präzision im Labor bei einer GGT-Konzentration von ca. 27–42 U/L.

Der Abschnitt zur Präzision der Atellica CH-Gebrauchsanweisungen wird nach Abschluss der Untersuchung aktualisiert. Die aktualisierten Gebrauchsanweisungen werden in die Dokumentendatenbank hochgeladen, wobei alle registrierten Benutzer, die dem Erhalt von Benachrichtigungen zustimmen, darüber benachrichtigt.

Die in diesem Schreiben mitgeteilten Informationen bezüglich GGT ersetzen die Angaben in der aktuellen Atellica CH-Gebrauchsanweisung solange, bis die Gebrauchsanweisung aktualisiert ist. Die aktualisierte Gebrauchsanweisung wird voraussichtlich im Mai 2021 verfügbar sein.

Reagenz Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Messungenauigkeit im unteren Messbereich

Gesundheitliches Risiko

Die für GGT beobachtete erhöhte Ungenauigkeit würde nicht zu klinisch signifikanten Unterschieden in der Patientenbehandlung führen und wird als vernachlässigbar eingestuft.

Massnahmen seitens des Kunden:

Bitte führen Sie bei dem oben genannten Produkt folgende Schritte aus:

- Überprüfen Sie die vorläufigen Präzisionsleistungsmerkmale von $\leq 8\%$ VK bei einer GGT-Konzentration von ca. 27 U/L – 42 U/L und wenden Sie sie an.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.
- 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 Customer Care 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.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, die diese Situation verursachen kann. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Siemens Kundendienst.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

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 21-02
Datum	07.12.2020

Produkt Hinweis (Field Safety Corrective Action FSCA ACHC 21-02)

Reagenz Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Messungenauigkeit im unteren Messbereich

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 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. **058 558 12 70**. 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

Reagenz Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Messungenauigkeit im unteren Messbereich

UI Ref. FSCA ACHC 21-02 vom 07.12.2020

→ 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

Gerät: Atellica CH 930 Analyzer		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