

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

Folgeinformation

ACHC21-02.B.OUS.CHC

April 2022

ADVIA® 1800 Chemistry System

ADVIA® 2400 Chemistry System

ADVIA® Chemistry XPT

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

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

Tabelle 1 Betroffene(s) ADVIA Chemistry-Produkt(e)

Assay	Test Code	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Chargenbez.
Gamma-Glutamyl-Transferase	GGT	10309495 (20 ml) 10316298 (70 ml)	00630414508344 00630414209753	Alle Chargen

Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare hat im November 2020 die Mitteilung ACHC 21-02.A.OUS.CHC über eine wichtige Korrekturmassnahme an einem Medizinprodukt veröffentlicht. Darin wurden Kund*innen informiert, dass die Präzision (% VK) der ADVIA Chemistry GGT bei Probenkonzentrationen zwischen 27 und 42 U/l ausserhalb der in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Leistungsdaten liegen kann. Siemens hatte eine Voruntersuchung durchgeführt, um die Präzision des GGT-Reagenzes unter Verwendung von Humanserum-Pools zu bewerten. Die erhaltenen vorläufigen Daten bestätigten die Leistungscharakteristik von $\leq 8\%$ VK für die Wiederholbarkeit innerhalb der Serie und die laborinterne Wiederholbarkeit bei einer GGT-Konzentration von ca. 27 - 42 U/l.

Diese Mitteilung enthält aktualisierte Untersuchungsinformationen sowie Anweisungen zu Massnahmen, die in Ihrem Labor in Bezug auf das Problem durchzuführen sind, da dieses auch zu U-/u-Ergebnismarkierungen führt. Das Problem betrifft alle aktuellen und künftigen Chargen des Reagenzes. Es sind nicht alle Packungen betroffen. Siemens arbeitet aktiv an der Implementierung einer Lösung.

Während die Voruntersuchung die Leistungscharakteristik von $\leq 8\%$ VK für die Wiederholbarkeit innerhalb der Serie und die laborinterne Wiederholbarkeit bei einer GGT-Konzentration von ca. 27 - 42 U/l bestätigte, ergaben weitere Tests eine laborinterne Wiederholbarkeit von $\leq 10\%$ VK. Die zusätzlichen Tests zeigten, dass die Wiederholbarkeit innerhalb der Serie weiterhin bei $\leq 8\%$ VK liegt.

Weiterhin hat die Untersuchung von Siemens gezeigt, dass es häufiger zu U-/u-Ergebnismarkierungen kommt, wenn sich das Reagenz dem Chargen-Verfallsdatum nähert. Die „U“- und „u“-Ergebnismarkierungen können bei Reagenzleerwert (RBL), Kalibration, Qualitätskontroll- (QK-) und Patientenproben auftreten. Eine U-/u-Ergebnismarkierung weist laut Beschreibung in der Gebrauchsanweisung auf eine abnormale Reaktionsabsorption hin.

Gesundheitliche Risiken

Die Wahrscheinlichkeit einer klinischen Auswirkung aufgrund der beobachteten Impräzision im unteren Messbereich oder des Vorliegens von U-/u-Ergebnismarkierungen ist vernachlässigbar gering. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Weitere Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Befolgen Sie die Anweisungen unter „Zusätzliche Informationen“.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation entstanden sind.

ADVIA ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare.

Zusätzliche Informationen

Vorgehen bei Impräzision:

- Überprüfen Sie die aktualisierte Leistungscharakteristik von $\leq 10\%$ VK für die laborinterne Wiederholbarkeit bei einer GGT-Konzentration von ca. 27 – 42 U/l und wenden Sie sie an.

Vorgehen bei U-/u-Ergebnismarkierungen:

- Akzeptieren Sie im ADVIA Chemistry XPT-Bildschirm Kalibrierungsergebnisse oder im ADVIA Chemistry XPT/1800/2400-Bildschirm Echtzeit-Monitor keine RBL oder Kalibration mit einer U-/u-Ergebnismarkierung.
- Berichten Sie keine GGT-Patientenprobenergebnisse mit U-/u-Ergebnismarkierungen.
- Analysieren Sie die Probe erneut mit einer neuen Packung derselben oder einer anderen Chargennummer. Wenn das Wiederholungs- oder Verdünnungsergebnis ohne U-/u-Ergebnismarkierung reproduzierbar ist, kann das Ergebnis berichtet werden.
- Wenn bei Verwendung einer neuen Reagenzpackung wiederholte Kalibrationsfehler oder U-/u-Ergebnismarkierungen bei QK- oder Patientenproben auftreten, wenden Sie sich an das zuständige Siemens Remote Services Center oder an Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens.