

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

Folgeinformation

ACHC 21-02.B.OUS

April 2022

Atellica® CH 930 Analyzer

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

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

Tabelle 1 Betroffene(s) Atellica CH-Produkt(e)

Assay	Test Code	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Chargenbez.
Gamma-Glutamyl-Transferase	GGT	11097597	00630414596440	Alle Chargen

Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare hat im Dezember 2020 die Mitteilung ACHC 21-02 über eine wichtige Korrekturmassnahme an einem Medizinprodukt veröffentlicht. Darin wurden Kund*innen informiert, dass die Präzision (% VK) des Atellica CH 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 die Onboard-Stabilität betrifft und zu „>Messbereich“-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.

Siemens hat bestätigt, dass es bei Qualitätskontroll- (QK-) und Patientenprobenergebnissen zu einer Impräzision und negativen Drift kommt, wenn GGT-Reagenzkammern länger als 6 Tage geöffnet sind. Der GGT-Test erfüllt nicht die in der Gebrauchsanweisung angegebene Onboard-Stabilität von 22 Tagen. Weitere Informationen siehe Tabelle 2.

Weiterhin hat die Untersuchung von Siemens gezeigt, dass es aufgrund eines Substratfehlers bei Proben mit einer GGT-Konzentration innerhalb des Messbereichs vermehrt zu „>Messbereich“-Ergebnismarkierungen kommt. Diese Meldungen können auftreten, wenn sich das Reagenz dem Chargen-Verfallsdatum nähert. Die „>Messbereich“-Ergebnismarkierungen können bei Kalibration, QK und Patientenproben auftreten.

Gesundheitliche Risiken

Die Wahrscheinlichkeit einer klinischen Auswirkung aufgrund der beobachteten Impräzision, reduzierten Onboard-Stabilität und des Vorliegens von „>Messbereich“-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.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare.

Zusätzliche Informationen

Vorgehen bei „>Messbereich“-Ergebnismarkierungen aufgrund eines Substratfehlers:

- Akzeptieren Sie im Bildschirm Kalibrationsdetails keine Chargen- oder Packkalibration mit einer Ergebnismarkierung/einem Kommentar. Wiederholen Sie die Kalibration mit einer neuen Packung derselben oder einer anderen Chargennummer.
- Berichten Sie keine GGT-Patientenprobenergebnisse mit einer „>Messbereich“-Ergebnismarkierung. Analysieren Sie die Probe erneut mit einer neuen Packung derselben oder einer anderen Chargennummer. Wenn bei den Wiederholungsergebnissen keine Markierungen auftreten, können die Ergebnisse berichtet werden.
- Wenn bei Verwendung einer neuen Reagenzpackung wiederholte Kalibrationsmarkierungen/-kommentare oder „>Messbereich“-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.

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

Vorgehen bei reduzierter Onboard-Stabilität:

- Laden Sie immer nur einen einzigen GGT-Reagenzsatz (P1, P2) auf den Analyzer.
- Ersetzen Sie das GGT-Reagenz alle 6 Tage.

Tabelle 2: Ergebnisse für die Atellica GGT-Impräzision innerhalb der Onboard-Stabilität von 22 Tagen

Probe	uffnungsdauer des Wells (Tage)	GGT-Ergebnis (U/l)	Drift (% oder U/l)	Wiederhol-präzision % VK
QK L1	0	25	0 U/l	5 %
	3	25	0 U/l	5 %
	6	26	1 U/l	8 %
	9	28	3 U/l	18 %
	13	23	-2 U/l	22 %
	16	21	-4 U/l	18 %
	21	25	0 U/l	23 %
QK L2	0	79	0 %	2 %
	3	78	-1 %	2 %
	6	80	1 %	3 %
	9	81	2 %	6 %
	13	73	-8 %	3 %
	16	72	-9 %	2 %
	21	74	-7 %	8 %
QK L3	0	128	0 %	1 %
	3	126	-2 %	1 %
	6	127	-1 %	1 %
	9	127	0 %	3 %
	13	119	-7 %	2 %
	16	119	-7 %	0 %
	21	120	-6 %	2 %

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

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

1 FSCA vom

Produkt(e):

Anlagennummer(n):

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma:

Strasse & Nr.:

Postleitzahl, Ort:

Kontakt:

3 Bestätigung des Kunden

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: DE FR IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift