

**Atellica® Solution**  
**ADVIA Centaur® XP**  
**ADVIA Centaur® XPT**

**Ungültige Kalibrationen bei Atellica IM und ADVIA Centaur XP/XPT fPSA  
(freies prostataspezifisches Antigen)**

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

**Tabelle 1: Atellica® IM und ADVIA Centaur® Betroffene(s) Produkt(e)**

Produktname	Siemens Materialnummer (SMN)	Kitchargen-bez.	1. Auslieferung (TT.MM.JJJJ)	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)
Atellica IM freies PSA (fPSA) Kalibrator (2er Packung)	10995578	37609A24 64146A24 10305A24 57738A24 73056A24	17.10.2019 23.12.2019 02.06.2020 04.08.2020 16.09.2020	13.09.2021
ADVIA Centaur freies PSA (fPSA) Kalibrator (2er Packung)	10361919	54529A25 69824A25 95909A25 29443A25 54988A25	02.12.2019 03.01.2020 09.03.2020 18.05.2020 03.08.2020	13.09.2021

**Grund für die Korrekturmassnahme**

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem, mit dem oben in Tabelle 1 aufgeführten Produkt informieren und Ihnen Maßnahmen darstellen, die in Ihrem Labor durchgeführt werden sollten.

Siemens Healthcare hat festgestellt, dass ungültige Kalibrationen aufgrund von Kalibratorverhältnissen, die weit außerhalb des definierten Spezifikationsbereichs liegen, möglich sind. Die ungültigen Kalibrationen verhindern, dass Kunden fPSA-Ergebnisse für Befunde erhalten.

Das Problem tritt sporadisch auf und kann bei einigen Kunden mit Atellica IM fPSA Kalibrator-Chargen mit der Endung 24 und ADVIA Centaur fPSA Kalibrator-Chargen mit der Endung 25 vorkommen.

Sofern eine gültige Kalibration erfolgt ist und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen (QK) innerhalb der zulässigen Bereiche liegen, werden die Patientenergebnisse als richtig erachtet und können für den Befund verwendet werden. Bei einer ungültigen Kalibration können QK und Tests von Patientenproben nicht durchgeführt werden. Es sind nur die in Tabelle 1 aufgeführten Atellica IM und ADVIA Centaur fPSA-Kitchargen betroffen.

Siemens untersucht derzeit die Ursache des Kalibrationsfehlers.

## **Ungültige Kalibrationen bei Atellica IM und ADVIA Centaur XP/XPT fPSA (freies prostataspezifisches Antigen)**

---

### **Gesundheitliches Risiko**

Ungültige Kalibrationen verhindern die Meldung von Patientenergebnissen und würden daher nicht zu einem klinisch signifikanten Unterschied in der Behandlung von Patienten führen. Das gesundheitliche Risiko wird als vernachlässigbar gering angesehen.

### **Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen**

Bitte führen Sie bei den in Tabelle 1 genannten Produkten folgende Schritte aus:

- Sie können fPSA-Patientenergebnisse weiterhin verwenden, wenn eine gültige Kalibration durchgeführt wurde und die Ergebnisse der Qualitätskontrolle im zulässigen Bereich liegen.
- Bitte prüfen Sie Ihren Lagerbestand bei diesen Produkten und ermitteln Sie den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten.
- Sobald Sie eine neue Charge des fPSA-Kalibrators erhalten haben, verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Kit-Chargen nicht mehr und entsorgen Sie sie.
- Aus regulatorischen Gründen und um kostenlos Ersatz anzufordern, 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.
- 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.

Atellica und ADVIA Centaur sind Warenzeichen von Siemens Healthcare

---

Abteilung	Application Manager Labordiagnostic
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Ref. Nr.	FSCA AIMC 21-02
Datum	01.02.2021

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

**Ungültige Kalibrationen bei Atellica IM und ADVIA Centaur XP/XPT fPSA (freies prostataspezifisches Antigen)**

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. **058 199 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

Ungültige Kalibrationen bei Atellica IM und ADVIA Centaur XP/XPT fPSA (freies prostataspezifisches Antigen)

UI Ref. FSCA AIMC 21-02 vom 01.02.2021

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

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

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

		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 \_\_\_\_\_.
- Haben Sie das/die angegebene(n) Produkt(e) auf Lager? Bitte prüfen Sie Ihren Bestand.

Produkt, SMN 10385206, Lot	Erforderliche Ersatzmenge
Atellica IM Free PSA (fPSA) Calibrator (2 Pack) SMN: 10995578 Kit Lots ending in 24	
ADVIA Centaur Free PSA (fPSA) Calibrator (2 Pack) SMN: 10361919 Kit Lots ending in 25	

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?  Ja  Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel