

Atellica® IM 1300 Analyzer**Atellica® IM 1600 Analyzer****Überlaufen von Zusatzreagenzpackungen bei Höhen über 350 Metern (1148 Fuß)**

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Atellica® IM Produkte

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica® IM 1300 Analyzer	11066001
Atellica® IM 1600 Analyzer	11066000

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten in Kenntnis setzen und Sie darüber informieren, welche Maßnahmen in Ihrem Labor ergriffen werden müssen.

Siemens Healthcare hat bestätigt, dass Zusatzreagenzpackungen für die Analysesysteme Atellica IM 1300 oder Atellica IM 1600 beim Anstechen überlaufen können, wenn sie auf einem Analysesystem eingesetzt sind, das sich auf einer Höhe von über 350 m bzw. 1148 ft über dem Meeresspiegel befindet.

Bei Höhen über 350 m bzw. 1148 ft ist der relative Luftdruck in der Zusatzreagenzpackung aufgrund des niedrigeren Luftdrucks erhöht, was dazu führen kann, dass das Reagenz nach oben durch die Aspirationsöffnung und durch die aufgestochene Versiegelung herausgedrückt wird, sodass bei der initialen Aspiration ein Auslaufen in die Reagenzkammer des Atellica Analyzers auftreten kann.

Die Analysesysteme erkennen das Auslaufen nicht, was zu einer Differenz zwischen dem erwarteten Volumen der Zusatzreagenzpackung und dem tatsächlich verbleibenden Volumen führt. Infolgedessen ist es möglich, dass Kunden in Einrichtungen auf Höhen über 350 m bzw. 1148 ft eine zunehmende Anzahl von Reagenz-Volumenprüffehlern beobachten.

Die Differenz zwischen tatsächlichem und erwartetem Volumen der Zusatzreagenzpackung kann zu falsch erhöhten Ergebnissen für komplexiertes prostataspezifisches Antigen (cPSA) sowie falsch niedrigen Ergebnissen für Gesamtthyroxin (T4) führen, wenn zu wenig oder kein Zusatzreagenz abgegeben wird. Zehn Patientenproben wurden auf cPSA und T4 untersucht, und die Differenz zwischen den mit und ohne Zusatzreagenz erzeugten Ergebnissen ist in Tabelle 2 berechnet. Für cPSA wurde bei einer Probe mit einem Ergebnis von 9,84 ng/ml eine absolute Differenz von bis zu 1,96 ng/ml festgestellt; für T4 wurde bei einer Probe mit einem Ergebnis von 8,9 ug/dl (114,5 nmol/l) eine absolute Differenz von bis zu (-) 2,9 ug/dl (37,3 nmol/l) festgestellt.

Tabelle 2: Differenz zwischen den mit vollen Zusatzreagenzpackungen und leeren Zusatzreagenzpackungen auf Atellica IM erhaltenen Ergebnissen für cPSA und T4

cPSA				T4						
Ergebnisse in ng/ml (ug/l)				Ergebnisse in µg/dl				Ergebnisse in nmol/l		
Probe	Volles Zusatzreagenz-pack	Leeres Zusatzreagenz-pack	Absolute Differenz (Leer - Voll)	Probe	Volles Zusatzreagenz-pack	Leeres Zusatzreagenz-pack	Absolute Differenz (Leer - Voll)	Volles Zusatzreagenz-pack	Leeres Zusatzreagenz-pack	Absolute Differenz (Leer - Voll)
Probe 1	2,26	2,84	0,58	Probe 1	5,6	4,4	-1,2	72,2	57,1	-15,1
Probe 8	2,59	3,35	0,76	Probe 5	5,2	3,8	-1,4	66,5	48,9	-17,6
Probe 6	3,87	4,62	0,74	Probe 7	5,6	4,3	-1,3	72,0	54,9	-17,1
Probe 3	3,88	4,41	0,53	Probe 2	5,9	4,6	-1,3	75,9	59,3	-16,6
Probe 2	3,88	4,40	0,51	Probe 6	7,0	5,3	-1,6	89,8	68,5	-21,3
Probe 7	3,93	4,43	0,50	Probe 8	7,2	5,3	-1,9	92,5	68,6	-23,9
Probe 9	4,53	5,34	0,81	Probe 10	7,3	5,1	-2,2	94,6	66,0	-28,6
Probe 10	5,60	5,94	0,34	Probe 3	7,4	6,3	-1,1	95,8	81,8	-14,0
Probe 4	9,84	11,80	1,96	Probe 4	8,6	6,2	-2,4	110,	79,7	-30,7
Probe 5	10,52	11,01	0,49	Probe 9	8,9	6,0	-2,9	114,	77,2	-37,3

Siemens hat festgestellt, dass die Packungen nicht auslaufen, wenn die Füllöffnung durchstoßen und wieder versiegelt wird, bevor die Versiegelung der Aspirationsöffnung durchstoßen wird. Durch diesen Vorgang wird der Druck in der Packung reduziert, sodass diese auf dem Analyzer nicht ausläuft. Als Abhilfemaßnahme stellt Siemens im Abschnitt „Zusätzliche Informationen“ dieses Schreibens eine Anleitung zum Durchstechen der Füllöffnung und Versiegeln des Einstichlochs zur Verfügung. Siemens liefert kostenlos Versiegelungen, mit denen die Zusatzreagenzpackungen neu versiegelt werden können, bevor sie in das System eingesetzt werden. Die Versiegelungen werden in Verpackungseinheiten von 60 Stück geliefert und sind unter SMN 11208742 über die normalen Bestellwege bestellbar.

Eine Modifikation der Zusatzreagenzpackung wird derzeit geprüft.

Gesundheitliches Risiko

Wenn dieses Problem auftritt, kann es durch Auslaufen der Zusatzreagenzpackung zu einer verringerten Anzahl an verfügbaren Zusatzreagenztests für cPSA und Gesamt-T4 kommen, was wiederum zu nicht erkannten Fehlern beim Reagenzvolumen führen kann. Die klinische Auswirkung der falsch erhöhten cPSA-Ergebnisse ist vernachlässigbar. Die falsch niedrigen Ergebnisse für Gesamt-T4 könnten zu einer zusätzlichen Untersuchung auf Hypothyreose einschließlich Wiederholungs- und Folgetests führen. Zu den Abhilfemaßnahmen gehören die Korrelation der Testergebnisse mit der klinischen Anamnese und Symptomatik des Patienten sowie mit anderen Labortests wie TSH und ft4, Wiederholungstests und/oder seriellen Tests. Aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Problems empfiehlt Siemens Healthineers keine Überprüfung der zuvor ermittelten Ergebnisse.

Vom Kunden zu ergreifende 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 Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.
- 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 ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare

Überlaufen von Zusatzreagenzpackungen bei Höhen über 350 Metern (1148 Fuß)

Zusätzliche Informationen –

Abhilfemaßnahme für Labors auf Höhen über 350 m bzw. 1148 ft

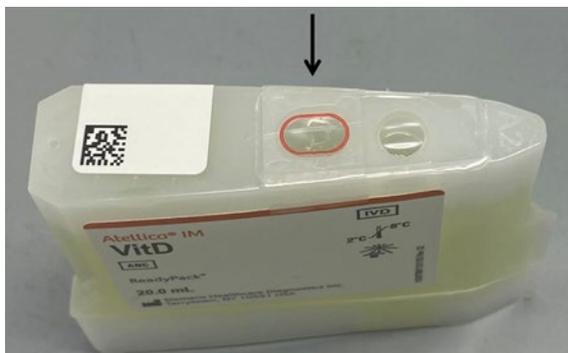
Wenn sich Ihr Labor auf einer Höhe über 350 m bzw. 1148 ft befindet

Bevor Sie alle gefüllten Zusatzreagenzpackungen auf den Atellica IM Analyzer laden:

1. Tragen Sie unbedingt geeignete persönliche Schutzkleidung, einschließlich Schutzbrille und Schutzhandschuhen.
2. Stellen Sie die Zusatzreagenzpackung auf eine flache Oberfläche.
3. Besorgen Sie sich eine Einweg-Probenspitze und durchstehen Sie die **Füllöffnung** wie im folgenden Bild gezeigt. Nicht die Aspirationsöffnung durchstechen.



4. Bringen Sie eine Ersatzversiegelung 11208742 über dem Einstichloch an, wie im folgenden Bild gezeigt.



5. Vergewissern Sie sich, dass alle QK-Ergebnisse innerhalb des Zielbereichs des Labors liegen, bevor Sie Patientenergebnisse freigeben oder berichten.