

Atellica® CH 930 Analyzer

Probleme mit der Festlegung von Parametern für Assays mit offenem Kanal

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffene(s) Atellica® Solution Produkt(e):

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
Atellica CH 930 Analyzer	11067000

Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare hat bei den in Tabelle 1 aufgeführten Atellica Solution Produkten, die mit der Atellica Solution Software (SW) der Version V1.25.1 und älteren Versionen installiert sind, Probleme bei Verwendung von „Offener Kanal“ Assays festgestellt. Siemens Healthineers Assays sind davon nicht betroffen. Dieses Verhalten wird in einer künftigen Software-Version korrigiert.

Tabelle 2: Beschreibung des beobachteten Verhaltens

Problem Nr.	Beobachtetes Verhalten	Beschreibung des beobachteten Verhaltens
1	Parameter der TDef (Testdefinition) für „Offener Kanal“ Assays werden auf Standardwerte zurückgesetzt	<p>Wurden TDef-Parameter für einen „Offener Kanal“ Assays im Bildschirm „CH Testdefinition“ bearbeitet, werden beim nächsten Bearbeiten eines Bildschirms zur Konfiguration eines offenen Kanals möglicherweise die zuvor bearbeiteten dazugehörigen TDef-Parameter im Bildschirm „CH Testdefinition“ mit Standardwerten überschrieben.</p> <p>Werden Parameter auf Standardwerte zurückgesetzt, können folgende Probleme auftreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verwendet ein offener Kanal einen Assay Korrelationsfaktor, verschiebt das Zurücksetzen auf Standardwerte die Testergebnisse um die Größenordnung des implementierten Assay-Korrelationsfaktors. Eine signifikante Verschiebung der Ergebnisse aufgrund dieses Problems würde sich in den QK-Ergebnissen widerspiegeln. • Verwendet ein „Offener Kanal“ Assay HIL-Einstellungen, deaktiviert das Zurücksetzen auf Standardwerte die HIL-Warnung. Es findet keine Markierung von HIL-Proben statt. • Eine vollständige Liste der möglicherweise betroffenen Parameter finden Sie nachstehend in Tabelle 3.

2	Keine Aktualisierung der Stabilität im System (On Board Stabilität, OBS) bei manuellen Änderungen	Ändert der Kunde die Stabilität im System (OBS) für Reagenzpackungen für „Offener Kanal“ Assays manuell, sieht der Bediener nur eine Änderung für Reagenz 1-Well-1 ohne Änderung bei R1-Well-2, R2-Well-1 und R2-Well-2. Das System verwendet das Reagenz eventuell auch nach Ablauf des OBS-Datums weiter, was zu falschen Patientenproben-ergebnissen führen könnte.
---	---	--

Tabelle 3: Betroffene Einstellungen der CH Testdefinition

Die folgenden Parameter können im Bildschirm „Offener Kanal“ nicht bearbeitet werden. Sie können jedoch im Bildschirm „CH Testdefinition“ bearbeitet und beim Speichern im Bildschirm „Offener Kanal“ überschrieben werden.

Nr.	Einstellung der CH Testdefinition	Untereinstellungen
1	Registerkarte „Definition“ (Allgemein)	a. Modus „Ergebnis-Prüfmodus“ b. Ergebniszeit-Grenzwert c. Analyt Stabilität
2	Registerkarte „Definition“ (Messintervalle)	Kontrollkästchen „Wiederholen, falls außerhalb des Messintervalls“
3	Berechnung (Allgemein)	Feste Nachkommastellen
4	Berechnung (HIL-Alarm-Indizes)	Alle Parameter
5	Berechnung (Korrelationsfaktoren für Assay-Vergleich)	Alle Parameter
6	Kalibration	Alle Parameter (in der Unterregisterkarte „Akzeptanz“ und „Freigabe der Messintervallverifizierung“)

Gesundheitliches Risiko

Problem Nr.	Gesundheitliches Risiko
1	Dieses Problem kann je nach Szenario dazu führen, dass keine HIL-Kennzeichnung von Ergebnissen bei „Offener Kanal“ Assays stattfindet, was möglicherweise zu fehlerhaften Ergebnissen führt. Im schlimmsten Fall sind die Patientenergebnisse nicht adäquat gekennzeichnet. Siemens Healthineers empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen, da die Wahrscheinlichkeit eines nachfolgenden klinisch signifikanten Effekts gering ist.
2	Es besteht die Möglichkeit, dass das System ein Reagenz über das OBS-Verfallsdatum hinaus weiterverwendet. Die potenzielle schrittweise Auswirkung auf die Ergebnisse würde durch QK-Tests erkannt und der Bediener darauf aufmerksam gemacht werden. Aufgrund der offensichtlichen Art des Problems empfiehlt Siemens Healthineers keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Es sind auf Kundenseite folgende Maßnahmen erforderlich, bis das vorhandene System auf eine Softwareversion aktualisiert wurde, in der die in Tabelle 2 oben genannten Probleme behoben sind. Sie werden von Siemens Healthineers benachrichtigt, sobald eine aktualisierte Softwareversion verfügbar ist.

Problem 1: TDef-Parameter werden auf Standardwerte zurückgesetzt

- Beim Speichern von Änderungen im Konfigurationsbildschirm für den offenen Kanal werden durch das Speichern des Bildschirms TDef-Parameter auf die Standardeinstellungen zurückgesetzt. Um dieses Verhalten zu korrigieren, navigieren Sie zurück zum Bildschirm „TDef“ (Konfiguration > Testdefinition > CH Testdefinition) und stellen Sie sicher, dass alle TDef-Parameter korrekt sind (siehe Tabelle 3):
 - Registerkarte „Definition“ (Allgemein)
 - Registerkarte „Definition“ (Messintervalle)
 - Berechnung (Allgemein)
 - Berechnung (HIL-Alarm-Indices)
 - Berechnung (Korrelationsfaktoren für Assay-Vergleich)
 - Kalibration

Es ist nicht erforderlich, zum Konfigurationsbildschirm für den offenen Kanal zurückzukehren, nachdem die TDef-Parameter als korrekt bestätigt oder korrigiert wurden. Wird zum Konfigurationsbildschirm für den offenen Kanal zurücknavigiert und gespeichert, wiederholen Sie bitte die obigen Schritte.

Problem 2: Keine Aktualisierung der Stabilität im System (On Board Stabilität, OBS) bei manuellen Änderungen

- Nachdem Sie manuelle Änderungen im Bildschirm „Offener Kanal“ vorgenommen haben, wählen Sie im Bildschirm „Offener Kanal“ erneut den betroffenen Assay aus. Klicken Sie dort auf die Schaltfläche „Bearbeiten“ und verwenden Sie die Schaltfläche „Änderungen speichern“, um die OBS für alle Reagenzien und Wells zu aktualisieren.
- 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.
- 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.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthineers

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

Wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkt Sicherheitshinweises.

Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil

Wir möchten den Produkthinweis in folgenden Sprachen bestellen:

DE FR IT

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

4 Kundenfreigabe

Name & Titel	Datum & Unterschrift