

Atellica® CH 930 Analyzer
Reagenzverschleppung mit Auswirkung auf Ergebnisse mehrerer Assays

Wenn Sie aktuell eines der folgenden Produkte in Ihrem Labor verwenden oder verwenden wollen, beachten Sie bitte den Inhalt dieses Schreibens.

Tabelle 1: Betroffene Atellica CH-Produkte

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Chargenbez.
Atellica CH Calcium_2	CA_2	11097644	00630414220697	Alle Chargen
Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c	A1c_E/A1c_ H	11097536	00630414220505	Alle Chargen
Atellica CH Fructosamine	Fruc	11097637	00630414595580	Alle Chargen
Atellica CH Lithium_2	LITH_2	11532401	00630414287935	Alle Chargen

Grund für die Korrekturmassnahme

Diese Mitteilung enthält Informationen zu Beobachtungen mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten sowie Massnahmen, die in Ihrem Labor durchzuführen sind.

Siemens Healthcare hat festgestellt, dass eine mögliche Reagenzverschleppung Auswirkungen auf die Qualitätskontrolle (QK), auf Patientenproben und auf Kalibrationsergebnisse haben kann. Details entnehmen Sie bitte Tabelle 2.

Wenn Sie keinen der in Tabelle 1 aufgeführten Assays durchführen, sind auch keine weiteren Massnahmen von Ihrer Seite erforderlich.

Tabelle 2: Beobachtetes Verhalten

Assay mit potenziellem Verschleppungsrisiko	Betroffener Assay (Testcode)	Auswirkung der Verschleppung	Zusätzliche Details
A1c_E/A1c_H	CA_2*	Erhöht	Siehe Tabelle 4
CA_2*	UN_c	Erniedrigt	Siehe Tabelle 5, Auswirkung nur auf Urinproben
Fruc	AAT	Erniedrigt	Siehe Tabelle 6
	IgA_2	Erhöht	Siehe Tabelle 7
	IgM_2	Erhöht	Siehe Tabelle 8
	Theo	Erniedrigt	Siehe Tabelle 9
LITH_2**	CA_2*	Erhöht	Siehe Tabelle 10
	TBil_2	Erniedrigt	Siehe Tabelle 11

* Der Kalzium-Assay mit Testcode Ca ist nicht betroffen.

** Der Lithium-Assay mit Testcode Li ist nicht betroffen.

Eine Untersuchung des in Tabelle 2 aufgeführten beobachteten Verhaltens ergab, dass die Verwendung der Spüllösung „Reagent Probe Cleaner 2“ (RPC2) eine wirksame Massnahme zur Vermeidung einer Reagenzverschleppung ist.

Die Anwendung der Lösung wird in der Atellica Solution Software (SW) v1.25.2 implementiert. Bis alle Atellica CH Analyzer in Ihrem Labor auf SW v1.25.2 oder höher aktualisiert wurden, befolgen Sie bitte die Anweisungen im Abschnitt „Weitere Massnahmen“.

Gesundheitliches Risiko**Tabelle 3**

Assay mit potenziellem Verschleppungsrisiko	Betroffener Assay (Testcode)	Gesundheitliches Risiko
A1c_E/A1c_H	CA_2	Unter Berücksichtigung der medizinischen Entscheidungsgrenzen für den betroffenen Assay wird nicht angenommen, dass die beobachteten Abweichungen klinisch relevant für die Patientenbehandlung sind.
CA_2	UN_c (nur Urin)	
Fruc	AAT	
	IgA_2	
	IgM_2	
	Theo	
LITH_2	CA_2	
LITH_2	TBil_2	Die Wahrscheinlichkeit, dass TBil_2 unmittelbar nach LITH_2 verarbeitet wird, ist gering. Wenn TBil_2 unmittelbar nach LITH_2 verarbeitet wird, besteht die Möglichkeit einer verzögerten Diagnose und/oder Intervention für Hyperbilirubinämie bei Erwachsenen. Der klinische Impact wird durch die Einbeziehung von Anamnese und Symptomatik sowie weiterer labordiagnostischer Biomarker abgeschwächt. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Weitere Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Befolgen Sie die Anweisungen im nachfolgenden Abschnitt «Zusätzliche Informationen».
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- 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 an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die diese Produkte 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 ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare

Zusätzliche Informationen

Wenn Ihr Labor über mehrere Atellica CH 930 Analyzer verfügt, führen Sie die Messung auf unterschiedlichen Systemen, getrennt voneinander durch:

- LITH_2 getrennt von CA_2 und TBil_2
- A1c_E/A1c_H getrennt von CA_2
- CA_2 getrennt von UN_c (nur Urin); UN_c-Serum und -Plasma sind nicht betroffen und können weiterhin auf demselben Analyzer wie CA_2 durchgeführt werden
- Fruc getrennt von AAT, IgA_2, IgM_2 und Theo

Wenn Sie die Assays nicht wie oben angegeben voneinander trennen, sollten Sie eine Messung in Serie für die Methoden A1c_E, Fruc, LITH_2 und UN_c (nur Urin) in Betracht ziehen.

Hinweis: Nach Abschluss von A1c_E, Fruc, LITH_2 und vor der Durchführung von UN_c (nur Urin) muss ein Reinigungsdurchlauf mit RPC2 gestartet werden. In den folgenden Fällen wird der RPC2-Reinigungsdurchlauf automatisch gestartet:

- Nachdem der Atellica CH 930 Analyzer länger als 12 Minuten im Status „Standby“ war.
 - Nach Abschluss eines beliebigen Assays aus dem Bereich „Open Channel“.
 - Beim Neustart des Atellica CH 930 Analyzer.
- Anweisungen zum Systemneustart finden Sie in der Atellica Solution Online-Hilfe.

Tabelle 4: Auswirkungen einer A1c_E/A1c_H-Verschleppung auf CA_2-Ergebnisse

Probe	CA_2 mg/dl (mmol/l)	CA_2 nach A1c_E/A1c_H mg/dl (mmol/l)	Abweichung in %
Serum QK L1	6,4 (1,60)	7,2 (1,80)	+13
Serum QK L2	10,1 (2,53)	11,0 (2,75)	+9
Serum QK L3	13,6 (3,40)	14,4 (3,60)	+6
Serum Patientenprobe	9,3 (2,33)	10,0 (2,50)	+8
Urin QK L1	7,0 (1,75)	8,1 (2,03)	+16
Urin QK L2	10,1 (2,53)	11,2 (2,75)	+11

Tabelle 5: Auswirkungen einer CA_2-Verschleppung auf Urin-UN_c-Ergebnisse

Probe	UN_c mg/dl (mmol/l)	UN_c nach CA_2 mg/dl (mmol/l)	Abweichung in %
Urin QK-Pool 1	419 (149,6)	393 (140,3)	-6
Urin QK-Pool 2	735 (262,4)	677 (241,7)	-8
Urin Patientenpool	495 (176,7)	452 (161,4)	-9

Tabelle 6: Auswirkungen einer Fruc-Verschleppung auf AAT-Ergebnisse

Probe	AAT mg/dl (g/l)	AAT nach Fruc mg/dl (g/l)	Abweichung in %
Serum QK-Pool 1	91 (0,91)	80 (0,80)	-13
Serum QK-Pool 2	100 (1,00)	87 (0,87)	-12
Serum QK-Pool 3	119 (1,19)	103 (1,03)	-13
LSP Kalibrator-Pool	275 (2,75)	245 (2,45)	-11

Tabelle 7: Auswirkungen einer Fruc-Verschleppung auf IgA_2-Ergebnisse

Probe	IgA_2 mg/dl (g/l)	IgA_2 nach Fruc mg/dl (g/l)	Abweichung in %
Serum QK-Pool 1	176,1 (1,76)	207,5 (2,08)	+18
Serum QK-Pool 2	211,0 (2,11)	245,6 (2,46)	+16

Tabelle 8: Auswirkungen einer Fruc-Verschleppung auf IgM_2-Ergebnisse

Probe	IgM_2 mg/dl (g/l)	IgM_2 nach Fruc mg/dl (g/l)	Abweichung in %
Serum QK-Pool 1	69,5 (0,70)	87,3 (0,87)	+26
Serum QK-Pool 2	73,0 (0,73)	98,5 (0,99)	+35
Serum QK-Pool 3	93,5 (0,94)	104,9 (1,05)	+12
LSP Kalibrator-Pool	206,7 (2,07)	242,7 (2,43)	+17

Tabelle 9: Auswirkungen einer Fruc-Verschleppung auf Theo-Ergebnisse

Probe	Theo µg/ml (µmol/l)	Theo nach Fruc µg/ml (µmol/l)	Abweichung in %
Serum QK L1	5,1 (28,2)	4,6 (25,8)	-9
Serum Patientenpool	11,4 (63,1)	10,6 (59,0)	-7

Tabelle 10: Auswirkungen einer LITH_2-Verschleppung auf CA_2-Ergebnisse

Probe	CA_2 mg/dl (mmol/l)	CA_2 nach LITH_2 mg/dl (mmol/l)	Abweichung in %
Serum QK L1	6,2 (1,55)	6,7 (1,68)	+8
Serum QK L2	10,3 (2,58)	11,0 (2,75)	+7
Serum QK L3	13,3 (3,33)	14,2 (3,55)	+7
Serum Patientenprobe	9,6 (2,40)	10,2 (2,55)	+7
Urin QK L1	6,6 (1,65)	7,2 (1,80)	+8
Urin QK L2	9,8 (2,45)	10,6 (2,65)	+8

Tabelle 11: Auswirkungen einer LITH_2-Verschleppung auf TBil_2-Ergebnisse

Probe	TBil_2 mg/dl (μmol/l)	TBil_2 nach LITH_2 mg/dl (μmol/l)	Abweichung in %
Serum QK L1	0,8 (13,7)	0,2 (3,4)	-75
Serum QK L2	3,7 (63,3)	3,0 (51,3)	-19
Serum QK L3	9,2 (157,3)	8,7 (148,8)	-5
Serum Patientenprobe	1,1 (18,8)	0,5 (8,6)	-55

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 ACHC 22-02 vom 22.02.2022

Produkt(e): ProductName

Anlagennummer(n): DeviceNo

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma: CustomerName

Strasse & Nr.: Address

Postleitzahl, Ort: Location

Kontakt: CustomerMail

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

☐ Bitte kreuzen Sie an wenn ihr Labor derzeit einen der in Tabelle 1 aufgeführten Tests mit dem Atellica CH 930 durchführt.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?

☐ Ja ☐ Nein

4 Kundenfreigabe

Name & Titel	Datum & Unterschrift
Name, Titel	Datum Unterschrift