

Atellica® Solution**ADVIA Centaur® CP****ADVIA Centaur® XP****ADVIA Centaur® XPT****Enhanced Estradiol (eE2) – Falsch erhöhte Ergebnisse bei Plasmaproben beobachtet**

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffene(s) Produkt(e) der Atellica® Solution und ADVIA Centaur® Systeme

Assay	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen- Bezeichnung
Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 100T	10995561	Alle Lots
Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) 500T	10995562	Alle Lots
ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 100T	10490889	Alle Lots
ADVIA Centaur Enhanced Estradiol (eE2) 500T	10491445	Alle Lots

Grund für die Korrekturmassnahme

Diese Mitteilung enthält Informationen zu einem Problem mit dem oben in Tabelle 1 aufgeführten Produkt sowie Anweisungen zu Massnahmen, die in Ihrem Labor durchgeführt werden sollten.

Siemens Healthcare hat Kundenbeobachtungen von falsch erhöhten Ergebnissen bei der Verwendung von Plasmaproben über den gesamten analytischen Messbereich (AMR) mit dem Atellica IM Enhanced Estradiol (eE2) Assay bestätigt. Die Ergebnisse zeigen, dass die Plasmaproben nicht den in der Gebrauchsanweisung (IFU) festgelegten Anforderungen entsprechen. Zurzeit sind nur begrenzte Daten verfügbar, da die Untersuchung dieses Problems noch nicht abgeschlossen ist.

In der Zwischenzeit bittet Siemens seine Kund*innen, die Verwendung von Plasmaröhrchen für die Probenentnahme und -messung für die Atellica IM eE2 und ADVIA Centaur eE2 Assays bis auf Weiteres einzustellen.

Kund*innen können weiterhin die Atellica IM eE2 und ADVIA Centaur eE2 Assays für die Analyse von Serumproben verwenden.

Gesundheitliches Risiko

Dieses Problem betrifft potenziell zwar alle Patientengruppen, aber im schlimmsten Fall könnte ein falsch erhöhter Estradiolspiegel dazu führen, dass die*der Mediziner*in eine Patientin fälschlicherweise als prämenopausal einstuft, obwohl sie in Wirklichkeit postmenopausal ist. Dies kann dazu führen, dass die Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasierendem Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs mit einem potenziell nützlichen Medikament verspätet eingeleitet wird und/oder ein unnötiges Medikament verabreicht wird.

Siemens empfiehlt keine Überprüfung früherer Ergebnisse, ausser in Fällen, in denen Plasmaproben verwendet wurden, um den Menopausenstatus einer Frau zum Zweck der Festlegung der Therapie von Hormonrezeptor-positivem fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs zu beurteilen. Wenn eine Patientin dieser Population derzeit eine therapeutische Behandlung erhält, die auf einem Plasma-Estradiol-Ergebnis oberhalb der postmenopausalen Referenzgrenze (32,2 pg/ml oder 118,2 pmol/l) für eine unbehandelte Patientin beruht, sollte eine Neubewertung des Menopausenstatus der Patientin unter Verwendung einer Serumprobe in Betracht gezogen werden. Aufgrund der maximalen Abweichung, die aufgrund dieses Problems beobachtet wurde, wird nur Patientinnen mit Plasma-Estradiolwerten zwischen 32,2 pg/ml (118,2 pmol/l) und 100,0 pg/ml (367,0 pmol/l) eine erneute Untersuchung mit einer Serumprobe empfohlen. Wenn in diesem klinischen Kontext eine serielle Überwachung stattgefunden hat, muss nur das letzte Plasma-Estradiol-Ergebnis berücksichtigt werden.

Weitere erforderliche Massnahmen

- Kund*innen müssen die Verwendung von Plasmaproben für Tests mit dem Atellica IM und ADVIA Centaur eE2 Assay bis auf Weiteres einstellen.
- Kund*innen können weiterhin die Atellica IM eE2 und ADVIA Centaur eE2 Assays mit Serumproben verwenden.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- 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 und Advia Centaur sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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 CaseID vom DCI

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

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

4 Kundenfreigabe

Name & Titel	Datum & Unterschrift	
Name, Titel	Datum	Unterschrift