

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

ACHC 22-06.A.OUS

Juni 2022

Atellica® CH 930 Analyzer Fehlerhaft erhöhte Ergebnisse von Atellica CH Mikroalbumin_2 (μ ALB_2) wegen Reagenzverschleppung vom Eisen_2-Assay (Iron_2)

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1 Betroffenes Atellica CH Produkt

Assay	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Chargen-bezeichnung
Atellica CH Eisen_2	11097601	00630414596402	Alle Chargen

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Beobachtung bei dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt informieren und Anweisungen zu Massnahmen geben, die in Ihrem Labor durchzuführen sind.

Siemens Healthcare hat festgestellt, dass sich eine mögliche Verschleppung von Reagenz des Atellica CH Eisen_2-Assays (Iron_2) auf die Ergebnisse des Mikroalbumin_2 (μ ALB_2)-Assays auswirken kann. Bei der Verarbeitung des Assays unmittelbar im Anschluss an den Eisen_2-Test auf dem Atellica CH Analyzer werden fehlerhaft erhöhte μ ALB_2-Ergebnisse beobachtet (siehe Tabelle 2). Dieses Problem kann sich auf die μ ALB_2-Ergebnisse der Qualitätskontrolle (QK), der Patient*innenproben und der Kalibratoren auswirken.

Die Untersuchung dieses Problems ergab, dass die Verwendung des Reinigungsmittels Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) eine wirksame Massnahme zur Vermeidung einer Reagenzverschleppung vom Eisen_2- zum μ ALB_2-Assay ist.

Für Kund*innen, die eine Atellica Softwareversion bis v1.25.2 verwenden, wird die Lösung dieses Problems mit der Atellica Softwareversion v1.25.3 implementiert und in Kürze verfügbar sein. Befolgen Sie in der Zwischenzeit die Anweisungen im Abschnitt „Zusätzliche Informationen“.

Kund*innen, die die Atellica Softwareversion v1.26 verwenden, werden bald darüber informiert werden, wann eine Software-Aktualisierung zur Verfügung stehen wird, mit dem dieses Problem gelöst wird.

Labore, die eine Atellica Softwareversion bis v1.25.2 oder die Atellica Softwareversion v1.26 verwenden, müssen die Anweisungen zur Problemumgehung im Abschnitt „Zusätzliche Informationen“ befolgen, bis eine neue Softwareversion verfügbar ist.

Fehlerhaft erhöhte Ergebnisse von Atellica CH Mikroalbumin_2 (μ ALB_2) wegen Reagenzverschleppung vom Eisen_2-Assay (Iron_2)

Tabelle 2: Auswirkungen der Verschleppung vom Eisen_2-Assay auf das Ergebnis des μ ALB_2-Assays

Probe	μ ALB_2-Ergebnis mg/dl (mg/l)	μ ALB_2-Ergebnis nach Eisen_2 mg/dl (mg/l)	Abweichung in %
Bio-Rad Mikroalbumin Urin QK-Level 1	2,9 (29,0)	3,3 (33,0)	14 %
Bio-Rad Mikroalbumin Urin QK Level 2	5,2 (52,0)	5,5 (55,0)	6 %
Bio-Rad Urinchemie QK-Level 1	1,2 (12,0)	1,7 (17,0)	42 %
MAS Urinchemie QK-Level 2	6,1 (61,0)	7,0 (70,0)	15 %

Hinweis: Da die QK-Proben für Urin menschliche Urinmatrix enthalten, wurden keine Urinproben von Patienten getestet.

Gesundheitliche Risiken

Dieses Problem verursacht möglicherweise fehlerhaft erhöhte Mikroalbuminergebnisse. Die mögliche Verletzungsgefahr ist vernachlässigbar. Zu den Abhilfemassnahmen gehören die Überwachung der Patient*innen, die Korrelation von Testergebnissen mit den klinischen Anzeichen und Symptomen und Testwiederholungen und zusätzliche Tests. Eine Überprüfung früherer Ergebnisse wird nicht empfohlen, da keine klinisch signifikanten Auswirkungen auf die Behandlung der Patient*innen erwartet werden.

Weitere 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.
- 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 Ihre*n örtliche*n Ansprech-partner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.
- 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 Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Wir bitten Sie, eventuell hierdurch entstandene Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare.

Fehlerhaft erhöhte Ergebnisse von Atellica CH Mikroalbumin₂ (μALB₂) wegen Reagenzverschleppung vom Eisen₂-Assay (Iron₂)

Zusätzliche Informationen

- Wenn Ihr Labor über mehrere Atellica CH 930 Analyzer verfügt, empfiehlt Siemens, den Atellica CH μALB₂-Assay auf einem anderen Analysegerät als den Eisen₂-Assay durchzuführen.
- Wenn Sie die Assays nicht wie oben angegeben voneinander trennen wollen, sollten Sie die Abarbeitung von Atellica CH μALB₂-Proben im Batchmodus in Betracht ziehen.
- Werden Eisen₂ und μALB₂ auf dem gleichen Atellica CH Analyzer verarbeitet, muss nach der Verarbeitung von Eisen₂ und vor der Verarbeitung von μALB₂ ein Reagenznadel-Waschschrift mit RPC2 zur Schadensminderung durchgeführt werden.

Hinweis: In den folgenden Fällen wird vom Atellica CH 930 Analyzer eine Reinigung mit RPC2 ausgelöst:

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

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare.

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, 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

Mit der Unterschrift bestätigen Sie den Erhalt des oben erwähnten Sicherheitshinweises (Kundeninformation) und die wirksame und verständliche Kommunikation.

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: ☐ DE ☐ FR ☐ IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift