

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

VC 22-02.A.OUS

Juli 2022

Dimension Vista® System

Dimension Vista® LOCI CA 15-3 (CA15-3) Flex®-Reagenzkassette Negative Abweichung in Patientenproben

Gemäss unseren Unterlagen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffene Dimension Vista®-Produkte

	Siemens Materialnummer (SMN)/REF (Katalognummer)	Unique Device Identification (UDI)	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Herstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)
LOCI CA 15-3	10464344/K6456	0084276802852621340BB22120610464344840	21340BB	06.12.2022	06.12.2021
LOCI CA 15-3	10464344/K6456	0084276802852622049BC23021810464344840	22049BC	18.02.2023	18.02.2022
LOCI CA 15-3	10464344/K6456	0084276802852622112BF23042210464344840	22112BF	20.04.2023	25.04.2022

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem mit den oben in Tabelle 1 aufgeführten Produkten informieren und möchten Ihnen Massnahmen aufzeigen, die im Labor durchgeführt werden sollten. Siemens Healthineers hat Reklamationen von Kund*innen bezüglich einer negativen Abweichung in Patientenproben bei Durchführung des Dimension Vista LOCI CA 15-3-Tests erhalten.

Siemens hat bestätigt, dass die in Tabelle 1 genannten Chargen von Dimension Vista LOCI CA 15-3 eine negative Abweichung in Patientenproben ergeben. Wie in den Abbildungen 1, 2 und 3 dargestellt, liegt die mittlere Abweichung in Patientenproben für die in Tabelle 1 genannten Chargen im Bereich von -26 % bis -33 %. Die Abweichung in Patientenproben ist über den gesamten analytischen Messbereich (AMR) konstant. Die höchste Abweichung, die in einer Patientenprobe festgestellt wurde (56 U/ml), betrug -47 %. Durch die Qualitätskontrolle wird das Problem nicht festgestellt.

Siemens Healthineers arbeitet daran, die Leistungsfähigkeit des Tests wiederherzustellen. Bis dahin enthalten weitere Chargen von Dimension Vista LOCI CA 15-3 möglicherweise eine Hinweiskarte mit Angabe chargenspezifischer Korrelationsfaktoren.

Abbildung 1. LOCI CA 15-3, % Abweichung, Charge 21340BB

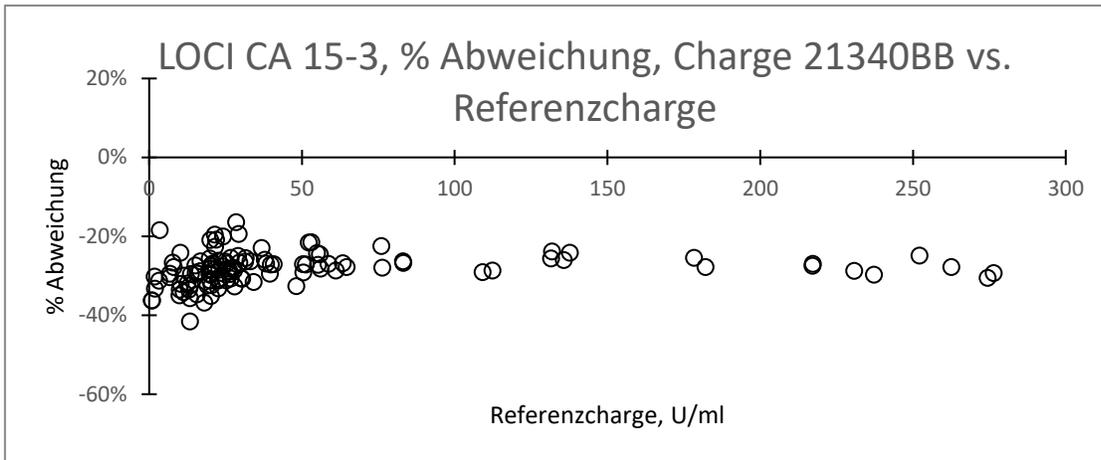


Abbildung 2. LOCI CA 15-3, % Abweichung, Charge 22049BC

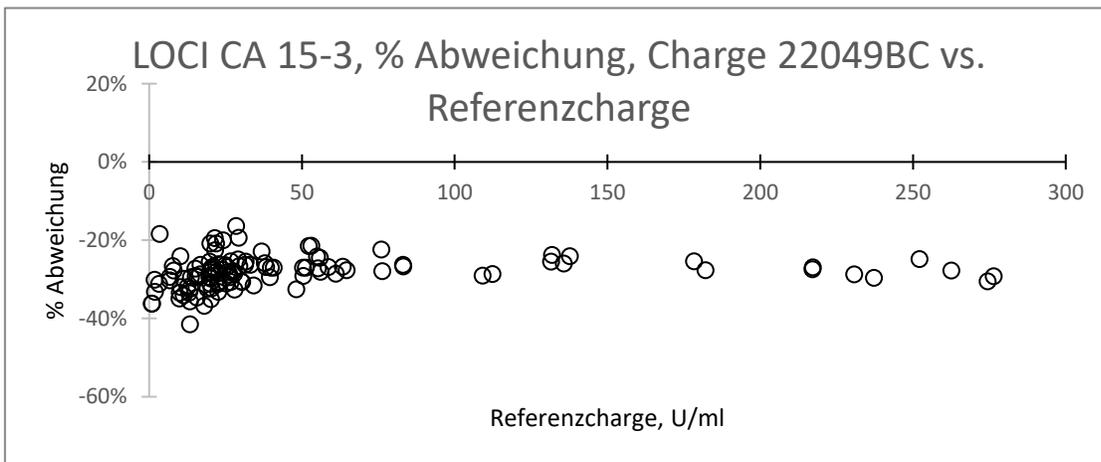
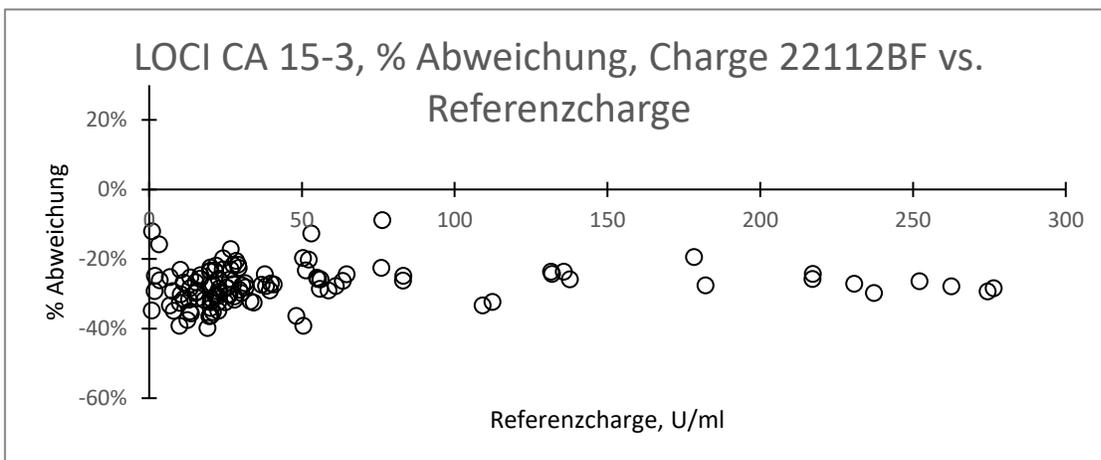


Abbildung 3. LOCI CA 15-3, % Abweichung, Charge 22112BF



Gesundheitliche Risiken

Im ungünstigsten Fall birgt dieses Problem das Risiko einer Verzögerung angemessener Behandlungs- und Managemententscheidungen bei Patient*innen, bei denen die CA 15-3-Werte aufgrund des erneuten Auftretens oder Fortschreitens von Brustkrebs ansteigen und der Anstieg durch die negative Abweichung nicht erkannt wird. Unter Beachtung der Grundsätze der guten klinischen Praxis würden serielle Tests auf CA 15-3 durchgeführt werden, wobei mehrere Messungen erforderlich sind, um steigende oder fallende Werte als Muster zu bestätigen, die dann auf eine mögliche Progression/ein Rezidiv bzw. auf die Regression von Brustkrebs hinweisen.

Das Risiko wird durch die Verwendung von CA 15-3 in Verbindung mit anderen klinischen Indikatoren (z.B. Anzeichen und Symptomen) und diagnostischen Verfahren (z.B. Bildgebung) gemindert, die im Rahmen der Überwachung ebenfalls überprüft werden. Serielle CA 15-3-Tests zur Bestätigung steigender oder fallender Werte nach der ersten Verwendung einer betroffenen Charge würden das tatsächliche Krankheitsmuster erkennen lassen. Daher empfiehlt Siemens keine Überprüfung von bereits ermittelten Ergebnissen.

Vom Kunden durchzuführende Massnahmen

- Kalibrieren Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen von Dimension Vista LOCI CA 15-3 (erneut) mit einer beliebigen, nicht abgelaufenen Charge von Dimension Vista LOCI 7 Kalibrator (SMN 10488446/REF KC605).
- Geben Sie die chargenspezifischen Korrelationsfaktoren **C0** und **C1** im Bildschirm Methodenkonfiguration für jede in Tabelle 2 aufgeführte Flex-Reagenzcharge ein. Mit der Anwendung chargenspezifischer Korrelationsfaktoren wird die in der Gebrauchsanweisung beschriebene Produktleistung erfüllt.

Tabelle 2: Chargenspezifische Korrelationsfaktoren für Dimension Vista LOCI CA 15-3-Chargen

LOCI CA 15-3-Charge	C0	C1
21340BB	0,0000	1,4932
22049BC	0,0000	1,3903
22112BF	0,0000	1,3876

- Anweisungen zur Eingabe von Korrelationsfaktoren finden Sie im Bedienungshandbuch Rev A 2017-03 für das Dimension Vista-System oder im Online iGuide (Abschnitt Erweiterte Funktionen); Methodenkonfiguration, Abschnitt 9, Seite 25-34.
- Führen Sie nach der Neukalibrierung und der Eingabe von chargenspezifischen Korrelationsfaktoren eine Qualitätskontrolle (QK) durch.
- Die Korrelationsfaktoren bewirken möglicherweise eine Verschiebung der QK-Ergebnisse nach oben. Bitte befolgen Sie Ihr aktuelles Laborverfahren zur Anpassung der QK-Bereiche. Siemens nennt einige Beispiele für CA15-3-chagenspezifische QK-Werte für die drei nicht abgelaufenen Dimension Vista LOCI CA 15-3-Chargen. In Tabelle 3 sind chargenspezifische CA 15-3-Werte für repräsentative Sets von QK-Materialien angegeben.

Tabelle 3: Beispiel der Anpassung des Werts für QK-Material nach Anwendung von Korrelationsfaktoren auf Dimension Vista LOCI CA 15-3-Chargen.

Tabelle 3.a. Sollwerte der Qualitätskontrolle und zulässiger Bereich für Dimension Vista LOCI CA 15-3 Flex-Charge 21340BB

Qualitätskontrollmaterialien	QK-Level	Sollwert gemäss BioRad-Packungsbeilage (U/ml)	Siemens-Sollwert (U/ml) mit Anwendung von Korrelationsfaktoren	Akzeptanzbereich (U/ml)
BioRad Liquichek-Kontrolle – Tumormarker, Charge 94900	QC1-94901	21,3	31,8	25,4 bis 38,2
	QC2-94902	57,2	85,4	68,3 bis 102,5
	QC3-94903	100,0	149,3	119,5 bis 179,2
BioRad Liquichek-Kontrolle – Tumormarker, Charge 24010	QC1-24011	25,0	37,3	29,9 bis 44,8
	QC2-24012	50,8	75,9	60,7 bis 91,0
	QC3-24013	93,0	138,9	111,1 bis 166,6
BioRad Lyphochek-Kontrolle – Tumormarker Plus, Charge 54690	QC1-54691	19,1	28,5	22,8 bis 34,2
	QC2-54692	47,8	71,4	57,1 bis 85,6
	QC3-54693	97,7	145,9	116,7 bis 175,1
Thermofisher Tumormarkerkontrolle 22100	QC1-22101	10,8	16,1	12,9 bis 19,4
	QC3-22102	26,8	40,0	32,0 bis 48,0
	QC3-22103	55,1	82,3	65,8 bis 98,7

Tabelle 3.b. Sollwerte der Qualitätskontrolle und zulässiger Bereich für Dimension Vista LOCI CA 15-3 Flex-Charge 22049BC

QK-Materialien	QK-Level	Sollwert gemäss BioRad-Packungsbeilage (U/ml)	Siemens-Sollwert (U/ml) mit Anwendung von Korrelationsfaktoren	Akzeptanzbereich (U/ml)
BioRad Liquichek-Kontrolle – Tumormarker, Charge 94900	QC1-94901	21,3	29,6	23,7 bis 35,5
	QC2-94902	57,2	79,5	63,6 bis 95,4
	QC3-94903	100,0	139,0	111,2 bis 166,8
BioRad Liquichek-Kontrolle – Tumormarker, Charge 24010	QC1-24011	25,0	34,8	27,8 bis 41,7
	QC2-24012	50,8	70,6	56,5 bis 84,8
	QC3-24013	93,0	129,3	103,4 bis 155,2
BioRad Lyphochek-Kontrolle – Tumormarker Plus, Charge 54690	QC1-54691	19,1	26,6	21,2 bis 31,9
	QC2-54692	47,8	66,5	53,2 bis 79,7
	QC3-54693	97,7	135,8	108,7 bis 163,0
Thermofisher Tumormarkerkontrolle 22100	QC1-22101	10,8	15,0	12,0 bis 18,0
	QC3-22102	26,8	37,3	29,8 bis 44,7
	QC3-22103	55,1	76,6	61,3 bis 91,9

**Tabelle 3.c. Sollwerte der Qualitätskontrolle und zulässiger Bereich für Dimension Vista LOCI
 CA 15-3 Flex-Charge 22112BF**

QK-Materialien	QK-Level	Sollwert gemäss BioRad-Packungsbeilage (U/ml)	Siemens Wiederfindung mit Anwendung von Korrelationsfaktoren	Akzeptanzbereich (U/ml)
BioRad Liquichek-Kontrolle – Tumormarker, Charge 94900	QC1-94901	21,3	29,6	23,6 bis 35,5
	QC2-94902	57,2	79,4	63,5 bis 95,2
	QC3-94903	100,0	138,8	111,0 bis 166,5
BioRad Liquichek-Kontrolle – Tumormarker, Charge 24010	QC1-24011	25,0	34,7	27,8 bis 41,6
	QC2-24012	50,8	70,5	56,4 bis 84,6
	QC3-24013	93,0	129,0	103,2 bis 154,9
BioRad Lyphocheck-Kontrolle – Tumormarker Plus, Charge 54690	QC1-54691	19,1	26,5	21,2 bis 31,8
	QC2-54692	47,8	66,3	53,1 bis 79,6
	QC3-54693	97,7	135,6	108,5 bis 162,7
Thermofisher Tumormarkerkontrolle 22100	QC1-22101	10,8	15,0	12,0 bis 18,0
	QC3-22102	26,8	37,2	29,8 bis 44,6
	QC3-22103	55,1	76,5	61,2 bis 91,7

- Um die Sollwerte des von Ihnen verwendeten QK-Materials neu zu berechnen, können Sie die Korrelationsfaktoren anhand der unten aufgeführten Formel auf den Sollwert des jeweiligen QK-Materials anwenden.

$$QK \text{ Sollwert mit Korrelationsfaktoren} = (C_1 * QK \text{ Sollwert}) + C_0$$

HINWEIS:

- Die Korrelationsfaktoren bleiben in der Konfiguration der LOCI CA 15-3-Methode erhalten, bis sie vom Benutzer manuell entfernt oder korrigiert werden.
 - Möglicherweise werden weitere der in Tabelle 1 genannten Chargen an Sie ausgeliefert. Bewahren Sie daher dieses Schreiben auf, um die Korrelationsfaktoren auf die in Tabelle 1 genannten CA 15-3-Chargen anzuwenden.
 - Spätere Chargen erfordern möglicherweise ebenfalls Korrelationsfaktoren. Daher wird späteren Chargen eine Hinweiskarte beiliegen, die Angaben zu chargenspezifischen Korrelationsfaktoren und chargenspezifischem QK-Material enthält.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
 - 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 Remote Services Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.
 - 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 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.

Dimension Vista 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