

## Wichtige Feldkorrekturmassnahme

PP-22-003-A-C OUS

August 2022

**BN™ II System**

**BN ProSpec® System / Atellica® NEPH 630 System**

**N-Antiserum gegen Human-IgG – Feststellung eines reduzierten Antigenüberschusses**

---

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie folgendes Produkt erhalten:

**Tabelle 1 N-Antiserum gegen Human-IgG, betroffene(s) Produkt(e): 2-ml-Variante**

Reagenz	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
N-Antiserum gegen Human-IgG, 2-ml-Variante	10446296	0405686900179VF	153080M	20.08.2022
			153082K	11.11.2022
			153084	10.02.2023
			153086	28.03.2023
			153087	17.05.2023
			153089	12.07.2023
			153092	15.09.2023
			153095	30.11.2023
			153002A	06.04.2024
			153004	27.06.2024

*N-Antiserum gegen Human-IgG – Feststellung eines reduzierten Antigenüberschusses*

**Tabelle 2 N-Antiserum gegen Human-IgG, betroffene(s) Produkt(e): 5-ml-Variante**

Reagenz	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Chargenbezeichnung	Verfallsdatum
N-Antiserum gegen Human-IgG, 5-ml-Variante	10446298	0405686900179VF	153080N	20.08.2022
			153081E	29.09.2022
			153082L	11.11.2022
			153083A	07.12.2022
			153084A	10.02.2023
			153085A	22.02.2023
			153086A	28.03.2023
			153087B	17.05.2023
			153088A	14.06.2023
			153089A	12.07.2023
			153090A	17.08.2023
			153092A	15.09.2023
			153093	19.10.2023
			153094	29.11.2023
			153097	19.01.2024
			153098	14.02.2024
			153099	23.02.2024
			153002	06.04.2024
			153003	12.06.2024
			153004A	27.06.2024

Hinweis: Es können künftige Chargen von dem Problem betroffen sein, werden dann aber mit einem entsprechenden rosafarbenen Hinweis in der Reagenzpackung gekennzeichnet.

### **Grund für die Korrekturmassnahme**

Diese Mitteilung enthält Informationen zu einem Problem mit den oben in Tabelle 1 und 2 aufgeführten Produkten und Anweisungen zu Massnahmen, die in Ihrem Labor durchzuführen sind.

Siemens Healthcare bestätigt, dass die in den Tabellen 1 und 2 genannten Chargen von N-Antiserum gegen Human-IgG die in der Gebrauchsanleitung für Urin- und Liquor-Probenmaterial angegebene aktuelle Erwartung in Bezug auf einen High-Dose Hook Effekt nicht erfüllen.

Laut Gebrauchsanleitung weist das N-Antiserum gegen Human-IgG im IgGU-Assay bis 648 mg/l (Urin) und im IgGC-Assay bis 2290 mg/l (Liquor) keinen High-Dose Hook Effekt auf.

Der in Bezug auf den High-Dose Hook Effekt für Serummaterial als Probe erwartete Wert (83,3 g/l) bleibt unverändert und ist daher von dieser Sicherheitsmassnahme nicht betroffen.

Für weitere Informationen zu den einzelnen Chargen von N-Antiserum gegen Human-IgG beachten Sie bitte den Abschnitt „Vom Kunden durchzuführende Massnahmen“.

Siemens Healthcare untersucht derzeit die Ursache dieses Problems, um das Produkt wieder in seiner ursprünglichen Version herstellen zu können.

Als Massnahme zur Risikominderung in Bezug auf künftige Chargen führen wir nun bei der Herstellung des Produkts N-Antiserum gegen Human-IgG eine zusätzliche Prüfung des Antigenüberschusses durch. Wenn die Spezifikationen der Gebrauchsanleitung bei der Produktion nicht erfüllt sind, werden die betroffenen Chargen mit einem entsprechenden rosafarbenen Hinweis versehen.

### **Gesundheitliche Risiken**

Das Problem hat keine Auswirkungen auf die Diagnose oder Behandlung. Daher ist das mit diesem Problem einhergehende gesundheitliche Risiko vernachlässigbar. Es ist keine rückwirkende Prüfung erforderlich.

### **Vom Kunden durchzuführende Massnahmen**

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Verwenden Sie die Charge 153095 von N-Antiserum gegen Human-IgG nicht mehr für Bestimmungen in Urin- und Liquorproben. Die Charge 153095 von N-Antiserum gegen Human-IgG kann jedoch weiterhin für Bestimmungen in Serumproben verwendet werden.
- Alle anderen, in den Tabellen 1 und 2 genannten Chargen von N-Antiserum gegen Human-IgG können unter Beachtung der folgenden neuen vorläufigen Schwellenwerte in Bezug auf den High-Dose Hook Effekt weiterhin für Urin und Liquor verwendet werden:
  - Urin: 395 mg/l
  - Liquor: 412 mg/l
- Weitere Informationen zur Festlegung des vorläufigen Schwellenwerts in Bezug auf den High-Dose Hook Effekt finden Sie im Abschnitt „Zusätzliche Informationen“.
- Der in der Gebrauchsanleitung für Serum angegebene High-Dose Hook Effekt-Schwellenwert (83,3 g/l) bleibt für alle Chargen von N-Antiserum gegen Human-IgG unverändert gleich.
- Laut Gebrauchsanleitung sollten bei zweifelhaften Ergebnissen die Bestimmungen mit der nächsthöheren Probenverdünnung wiederholt werden. Zur Überwachung von Patient\*innen sollten aufeinanderfolgende Immunglobulinbestimmungen möglichst mit jeweils derselben Probenverdünnung stattfinden.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand der Charge 153095 von N-Antiserum gegen Human-IgG, um ggf. den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten festzustellen und um Siemens Healthineers zu informieren, damit entsprechende Meldungen an Behörden erfolgen können.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 und 2 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihre\*n örtliche\*n Ansprechpartner\*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.
- 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 Diagnostics.

Atellica, BN und BN ProSpec sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH.  
Gesetzlicher Hersteller SRN: DE-MF-000005039

### Zusätzliche Informationen

Der High-Dose Hook Effekt für Urin und Liquor wurde für alle derzeit auf dem Markt erhältlichen Chargen bestimmt. Die neuen vorläufigen Schwellenwerte für Urin und Liquor wurden basierend auf den niedrigsten beobachteten Schwellenwerten, bei denen kein falschnegatives (falschnormales) Ergebnis erzeugt wurde, konservativ festgelegt (siehe Abb. 1 und 2 als Bsp.). Die neuen vorläufigen Schwellenwerte wurden wie folgt festgelegt:

- Urin: 395 mg/l
- Liquor: 412 mg/l

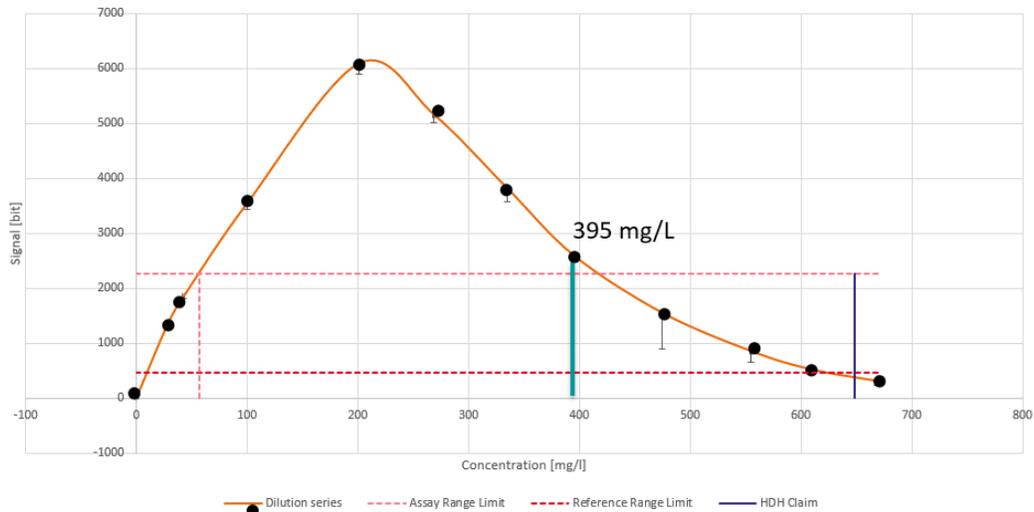


Abbildung 1 IgGU (Urin) – N-Antiserum gegen Human-IgG, Charge 153002 (Grenzwert: 395 mg/l)

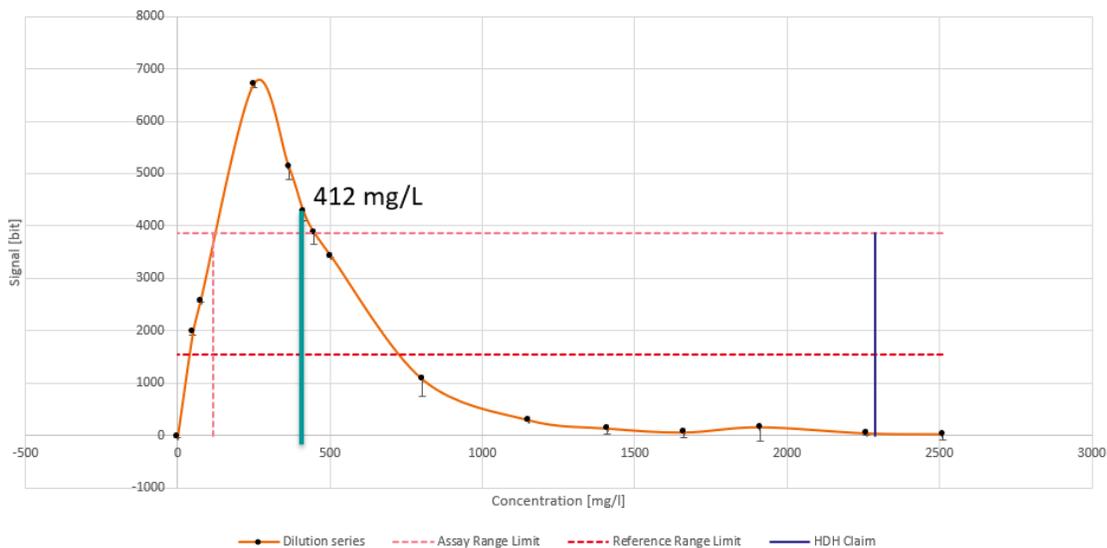


Abbildung 2 IgGC (Liquor) – N-Antiserum gegen Human-IgG, Charge 153002 (Grenzwert: 412 mg/l)

Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei den in den Abbildungen 1 und 2 gezeigten Daten um Beispiele. Allerdings weisen alle anderen in den Tabellen 1 und 2 genannten geprüften Chargen von N-Antiserum gegen Human-IgG (ausser Charge 153095) ein ähnliches Verhalten auf.

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

Email: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, 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

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

Haben Sie das/die angegebene(n) Produkt(e) derzeit auf Lager?

Bitte überprüfen Sie die Bestände, bevor Sie antworten.

Ja  Nein

Wenn Sie die obige Frage mit Ja beantwortet haben, geben Sie bitte in der nachstehenden Tabelle die Menge des betroffenen Produkts in Ihrem Labor und das benötigte Ersatzprodukt an.

Produkt	Anzahl entsorgte Produkte/ Erforderliche Ersatzmenge
N Antiserum gegen Human IgG, 2-ml-Variante, SMN 10446296, Lot 153095	
	
	

Name & Funktion	Datum & Unterschrift