SIEMENS Healthineers

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

POC 22-018.A.OUS

September 2022

CLINITEK Novus® Automated Urine Chemistry Analyzer

Fehlende/unvollständige Angabe von Beschränkungen in der Gebrauchsanleitung für die CLINITEK Novus PRO 12 Harnanalyse-Kassette

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Produktbeschreibung	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI-DI)	Chargenbezeichnung
CLINITEK Novus PRO 12 Harnanalyse-Kassette	10634644	00630414602660	Alle Chargen mit gültigem Haltbarkeitsdatum

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem mit der Dokumentation, für die in Tabelle 1 aufgeführten Produkte informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare hat bestätigt, dass im Abschnitt „Beschränkungen“ in der Gebrauchsanleitung für die CLINITEK Novus PRO 12 Harnanalyse-Kassette zwei Analytbeschränkungen fehlen und neun Analytbeschränkungen unvollständig sind. Tabelle 2 unten enthält eine Übersicht über diese Analytbeschränkungen. Die Angaben zu den Beschränkungen in Bezug auf pH-Wert und Farbe sind davon nicht betroffen.

Tabelle 2: Beschränkungen in Bezug auf die 11 betroffenen Analyten für die CLINITEK Novus PRO 12 Harnanalyse-Kassette

Albumin	Bei Vorhandensein von Chlorhexidin, Chloroquin, Meropenem oder Chinidin kann es zu falschpositiven Ergebnissen kommen. Das Vorhandensein von Hämoglobin (5 mg/dl oder 0,05 g/l) kann zu erhöhten Werten führen. Bei Vorhandensein von Borsäure, Cimetidin (Tagamet), Kurkuma, Hypochlorit, Penicillin, Pyridium, Kaliumchlorid oder Riboflavin kann es zu falschnegativen Ergebnissen kommen.
Bilirubin	Indican (Indoxylsulfat) kann eine gelb-orange bis rote Farbreaktion hervorrufen, durch welche die Interpretation eines negativen oder positiven Messwerts erschwert sein kann. Metaboliten von Etodolac (Lodine) können falschpositive oder atypische Ergebnisse verursachen. Atypische Farben können auf das Vorhandensein von Gallenpigmentstörungen hinweisen. In diesem Fall sollten weitere Tests der Harnprobe durchgeführt werden. Bei Vorhandensein von ρ-Aminosalicylsäure kann es zu einem falschpositiven Ergebnis kommen. Bei Vorhandensein von Acetylcystein, Ascorbinsäure, Borsäure, Hypochlorit, Captopril, Mesna, Nitrit, Kurkuma, Zitronensäure, Chlorhexidin oder Oxalsäure kann es zu falschnegativen Ergebnissen kommen.

Fehlende/unvollständige Angabe von Beschränkungen in der Gebrauchsanleitung für die CLINITEK Novus PRO 12 Harnanalyse-Kassette

Blut	Captopril (Capoten) und andere Verbindungen, die Sulfhydrylgruppen enthalten, können die Empfindlichkeit verringern. Bestimmte oxidierende Verunreinigungen wie Hypochlorit können zu falschpositiven Ergebnissen führen. Bei Vorliegen einer Harnwegsinfektion kann mikrobielle Peroxidase eine falschpositive Reaktion hervorrufen. Bei Vorhandensein von Acetylcystein, Ascorbinsäure, Formalin, Chinidin, Cefoxitin, Levodopa, Mesna, Keflin, Kurkuma, Lodine, Hydrochlorothiazid, Metformin, Chlorhexidin oder Chloroquin kann es zu falschnegativen Ergebnissen kommen.
Kreatinin	Bei Vorhandensein von Borsäure, Kurkuma, Glycin, Hypochlorit, Nitrofurantoin, Kaliumchlorid oder Sulfamethoxazol kann es zu falschpositiven Ergebnissen kommen. Bei Vorhandensein von Blut im Harn (5 mg/dl oder 0,05 g/l Hämoglobin) oder von Cimetidin (Tagamet) kann es zu fälschlicherweise erhöhten Werten kommen. Bei Vorhandensein von Captopril, Chlorhexidin, Formalin oder Lodine kann es zu falschnegativen Ergebnissen kommen.
Glucose	Bei Harnproben mit einem pH-Wert von 9,0 und höher kommt es zu fälschlicherweise erhöhten Glucosewerten. Bei Vorhandensein von Hypochlorit kann es zu falschpositiven Ergebnissen kommen. Bei Vorhandensein von Acetylcystein, Ascorbinsäure, Captopril, Mesna oder Kurkuma kann es zu einem falschnegativen Ergebnis kommen.
Ketone	Bei stark pigmentierten Harnproben oder solchen, die große Mengen an Levodopa-Metaboliten enthalten, können falsche Ergebnisse in Bezug auf Spurenvorkommen auftreten. Verbindungen mit Sulfhydrylgruppen, wie zum Beispiel Mesna (2-Mercaptoethansulfonsäure) und Captopril, sowie Acetylcystein, Kurkuma, Formalin, Imipenem oder Hydrochlorothiazid können zu falschpositiven Ergebnissen oder einer atypischen Farbreaktion führen. Bei Vorhandensein von Borsäure, Formalin, Hypochlorit, Meropenem oder Lodine kann es zu falschnegativen Ergebnissen kommen.
Leukozyten	Erhöhte Glucosekonzentrationen (≥ 3 g/dl oder 160 mmol/l) können zu niedrigeren Testergebnissen führen. Bei Vorhandensein von Chinidin, Borsäure, Tagamet, Glycin, Chloroquin, Sulfamethoxazol, Chlorhexidin, Nitrofurantoin, Lodine, Hypochlorit, Glyburid oder Calciumchlorid kann es zu falschnegativen Ergebnissen kommen. Cephalexin (Keflex), Cephalothin (Keflin) oder hohe Oxalsäure-Konzentrationen können ebenfalls zu niedrigeren Testergebnissen führen. Tetracyclin kann eine verringerte Reaktivität verursachen, und hohe Konzentrationen des Arzneimittels können eine falschnegative Reaktion bewirken. Positive Ergebnisse können gelegentlich auf eine Kontamination der Probe durch Vaginalausfluss oder das Vorhandensein von Formalin oder Kurkuma zurückzuführen sein. Ein hohes spezifisches Gewicht kann zu fälschlicherweise erniedrigten Leukozytenwerten führen.
Nitrit	Ein negatives Ergebnis schließt eine signifikante Bakteriurie nicht aus. Falschnegative Ergebnisse können bei verkürzter Verweildauer des Harns in der Blase, fehlendem Nitrat in der Ernährung oder bei Vorhandensein von nichtreduktiven pathologischen Mikroorganismen oder von Ascorbinsäure, Lodine, Formalin, Chlorhexidin oder Oxalsäure auftreten. Das Vorhandensein von Kurkuma oder farbigen Präzipitaten kann zu einem falschpositiven Ergebnis führen.
Protein	Bei einem stark gepufferten oder alkalischen Harn oder bei Vorhandensein von Chinidin, Chlorhexidin, Chloroquin, Pyridium oder Lodine (Etodolac) kann es zu falschpositiven Ergebnissen kommen. Das Vorhandensein von Hämoglobin (≥ 5 mg/dl oder 0,05 g/l) kann zu erhöhten Werten führen. Bei Vorhandensein von Kurkuma oder Hypochlorit kann es zu falschnegativen Ergebnissen kommen.
Spezifische Dichte	Die Messung des spezifischen Gewichts durch Refraktometrie kann durch hohe Glucose- und Proteinwerte im Harn beeinflusst werden, was dazu führt, dass das tatsächliche spezifische Gewicht zu niedrig eingeschätzt wird.
Urobilinogen	Der Reagenzbereich kann mit Störsubstanzen reagieren, von denen bekannt ist, dass sie eine Reaktion mit dem Ehrlich-Reagenz eingehen, wie z. B. ρ-Aminosalicylsäure und Sulfonamide. Bei Vorhandensein von Formalin, Acetylcystein, Captopril, Hypochlorit, Mesna, Tagamet, Kurkuma, Lodine, Sulfamethoxazol, Chlorhexidin, Glucose, Hydrochlorothiazid, Lactose, Meropenem oder Nitrofurantoin kann es zu falschnegativen Ergebnissen kommen. Der Test ist keine zuverlässige Methode zum Nachweis von Porphobilinogen.

Fehlende/unvollständige Angabe von Beschränkungen in der Gebrauchsanleitung für die CLINITEK Novus PRO 12 Harnanalyse-Kassette

Es handelt sich hierbei nur um ein Problem der Beschriftung. Das Gerät und die Kassette arbeiten bestimmungsgemäss.

Bei Siemens Healthineers ist eine Kundenreklamation im Zusammenhang mit dieser Sachlage eingegangen. Es liegen uns keine Meldungen über unerwünschte Ereignisse vor.

Gesundheitliches Risiko

Der Beschriftungsfehler birgt ein vernachlässigbares gesundheitliches Risiko. In einem Worst-Case-Szenario (unerwartetes oder unerklärliches oder falsches Harnanalyse-Testergebnis, verursacht durch das Vorhandensein einer nicht aufgeführten Störsubstanz) könnten zusätzliche nicht-invasive Tests durchgeführt werden. Siemens Healthineers empfiehlt keine retrospektive Überprüfung der Testergebnisse, da Harnanalyse-Testergebnisse normalerweise verwendet werden, um klinische Entscheidungen zum Zeitpunkt der Meldung der Ergebnisse zu treffen. Besprechen Sie sich bezüglich der weiteren Vorgehensweise mit Ihrer ärztlichen Leitung.

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

- Bitte verwenden Sie zur Kenntnisnahme der Beschränkungen in Bezug auf die genannten 11 betroffenen Analyten die vorstehende Tabelle 2 anstelle des Abschnittes „Beschränkungen“ in der aktuellen Gebrauchsanleitung für die CLINITEK Novus PRO 12 Harnanalyse-Kassette.

- 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.

- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Siemens Healthineers wird die Gebrauchsanleitung für die CLINITEK Novus® PRO 12 Harnanalyse-Kassette überarbeiten und den Abschnitt „Beschränkungen“ im Rahmen der Revision G mit den fehlenden und unvollständigen Angaben zu Störsubstanzen ergänzen. Revision G der Gebrauchsanleitung wird dann in der Siemens Healthineers Document Library verfügbar sein.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

CLINITEK Novus ist eine Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

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):

Anlagenummer(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