

Atellica® CH 930 Analyzer Fälschlicherweise erhöhte Lithium-Ergebnisse

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1 Betroffene Atellica CH-Produkte

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Chargenbezeichnung
Lithium_2	LITH_2	11532401	00630414287935	Alle Chargen
Lithium	Li	11097535	00630414006789	Alle Chargen

Grund für die Korrekturmassnahme

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

Siemens Healthcare hat Kundenbeschwerden bestätigt, die auf die Möglichkeit fälschlicherweise erhöhter LITH_2- und Li-Ergebnisse auf dem Atellica CH 930 Analyzer hinweisen. Vorläufige Untersuchungen haben ergeben, dass dieses Problem auf Schaumbildung in den Reagenzpackungen zurückzuführen sein könnte, was eine uneinheitliche Abgabe der Reagenzien verursacht. Das Auftreten fälschlicherweise erhöhter Ergebnisse ist zufälliger Natur und betrifft nur die Reagenzien LITH_2 und Li. In den folgenden Tabellen 2 und 3 sind die Ergebnisse aufgeführt, die in einem „Worst-Case“-Szenarium festzustellen sind.

Dieses Problem kann sich auf Kalibratoren, Qualitätskontrollen und Patientenproben auswirken. Siemens ist sich der Dringlichkeit dieses Problems bewusst und arbeitet an einer Lösung. Weitere Anweisungen finden Sie im Abschnitt „Zusätzliche Informationen“.

Tabelle 2. Erhöhte Li-Ergebnisse im „Worst-Case“ auf der Grundlage von Kundendaten

Probe	Erwartungswert mmol/l	„Worst-Case“-Ergebnis mmol/l
Probe 1	0,51	2,16
Probe 2	0,90	2,50
Probe 3	< 0,10	1,12

Tabelle 3. Erhöhte LITH_2-Ergebnisse im „Worst-Case“ auf der Grundlage von Siemens-Tests

Probe	Erwartungswert mmol/l	„Worst-Case“-Ergebnis mmol/l
QK L1	0,59	> 3,00
QK L2	0,99	> 3,00
QK L3	2,03	> 3,00
Serumprobe von Patient*innen	< 0,10	1,46

Gesundheitliches Risiko

Im „Worst Case“ könnten die Lithium-Ergebnisse von Patient*innen fälschlicherweise erhöht sein, was zu einer unangemessenen Dosierungsanpassung führen kann, die die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt. Abhilfemassnahmen umfassen eine engmaschige Überwachung der Patient*innen, einschliesslich der Anzeichen und Symptome, sowie regelmässige Lithiumtests. Eine Überprüfung früherer Ergebnisse wird nicht empfohlen, da die Patientenergebnisse nicht isoliert, sondern in Verbindung mit der klinischen Gesamtdarstellung und der Testreihe verwendet werden.

Vom Kunden durchzuführende Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen der Kits nicht mehr und entsorgen Sie sie.
- 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 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.

Zusätzliche Informationen

Siemens stellt die Produktion und den Vertrieb der Atellica CH Lithium-Reagenzien vorübergehend ein, bis das Problem behoben ist. In der Zwischenzeit empfiehlt Siemens seinen Kund*innen die Umstellung auf einen alternativen Lithiumtest. Siemens bietet alternative Lithiumtests für die folgenden Systeme an: Dimension Vista® Analysensysteme, Dimension® klinisch-chemische Systeme und ADVIA® chemische Systeme. Die Lithiumtests auf diesen Plattformen sind von diesem Problem nicht betroffen.

Atellica® CH Analyzer, Dimension Vista® Systeme, Dimension® klinisch-chemische Systeme und ADVIA® chemische Systeme sind Handelsmarken 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 ACHC 22-07 vom 09.2022

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

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
Atellica CH Lithium_2 (LITH_2), SMN 11532401	
Atellica CH Lithium_2 (Li), SMN 11097535	

Name & Funktion	Datum & Unterschrift