

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

AIMC 23-01.A.OUS

November 2022

Atellica® Solution

Atellica IM Freies Prostata-spezifisches Antigen (fPSA) Negative Bias mit Kit-Chargen, die mit 104 enden

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Ihre Einrichtung möglicherweise das folgende Produkt erhalten hat:

Tabelle 1 Atellica IM Freies Prostata-spezifisches Antigen (fPSA)

Siemens Material Nummer (SMN)	UDI	Batch Nummer (Kit Lot #)	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
10995577	((01)00630414599014(10)83663104(17)20231111	83663104	2023-11-11	2021-11-21
	(01)00630414599014(10)92649104(17)20231111	92649104		
	(01)00630414599014(10)00307104(17)20231111	00307104		

Grund für die Korrekturmassnahme

Der Zweck dieser Mitteilung ist es, Sie über ein Problem mit dem in Tabelle 1 angegebenen Produkt zu informieren und Anweisungen für Maßnahmen zu geben, die Ihr Labor ergreifen muss.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat eine negative Verzerrung am unteren Ende des analytischen Messbereichs bei Qualitätskontrollen (QC) und Patientenproben mit Atellica IM fPSA-Kit-Chargen mit der Endnummer 104 bestätigt. QC kann die negative Verzerrung nicht erkennen. In Tabelle 2 finden Sie eine Zusammenfassung der Verzerrungen, die für alle Reagenz- und Kalibratorchargenkombinationen während der internen Tests beobachtet wurden.

Tabelle 2 Atellica IM fPSA Kit-Chargen mit der Endung 104 vs. Andere Chargen mit aktuellem Datum

fPSA Stichprobenbereich	Durchschnittliche Abweichung	Bereich der Abweichung
<0.3 ng/mL (µg/L)	-19%	-9% to -29%
0.3 to 2.0 ng/mL (µg/L)	-13%	-3% to -20%
>2.0 ng/mL (µg/L)	-1%	7% to - 9%

Dieses Problem ist auf die Atellica IM fPSA-Kit-Chargen mit der Endung 104 beschränkt; alternative Chargen sind verfügbar. Siemens Healthcare Diagnostics untersucht derzeit die Ursache für dieses Problem.

Gesundheitliche Risiken

Wenn dieses Problem auftritt, besteht die Möglichkeit, dass die Ergebnisse für Patienten mit freiem PSA fälschlicherweise herabgesetzt werden. Dies kann die Unterscheidung zwischen Prostatakrebs und einer gutartigen Prostataerkrankung erschweren. Zu den Abhilfemaßnahmen gehören die Korrelation der Testergebnisse mit den klinischen Anzeichen und Symptomen des Patienten, zusätzliche Tests wie Gesamt-PSA-Ergebnisse, bildgebende Untersuchungen und die digitale Rektaluntersuchung. Eine Überprüfung früherer Ergebnisse wird nicht empfohlen, da die Ergebnisse nicht isoliert verwendet werden können.

Weitere Massnahmen / Vom Kunden durchzuführende Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Die in Tabelle 1 aufgeführten Partien nicht mehr verwenden und entsorgen.
- Aus regulatorischen Gründen und um kostenlosen Ersatz anzufordern, 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.
- Wenn Sie Beschwerden über Krankheiten oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten erhalten haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihr örtliches Siemens Healthineers Customer Care Center oder an den technischen Kundendienst von Siemens Healthineers vor Ort.
- 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.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare

Dieses Dokument ist eine verifizierte lokale Übersetzung des Originalschreibens.

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

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	Verworfen/ Erforderliche Ersatzmenge
Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA) SMN 10995577 / kit lots 83663104, 92649104, 00307104	

Name & Funktion	Datum & Unterschrift