

## Wichtige Feldkorrekturmassnahme

AIMC 23-03.A-2.OUS

Januar 2023

**ADVIA Centaur® XP**  
**ADVIA Centaur® XPT**  
**ADVIA Centaur Folate –Negativer systematischer Fehler bei kundenseitiger Verwendung der Kalibrierung auf Vollblut (FolateBA/FolBA) für Serumproben**

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

**Tabelle 1: ADVIA Centaur Betroffene(s) Produkt(e)**

Assay	Siemens Material Nummer (SMN)	Kit Lot #	Herstellungsdatum (JJJ-MM-TT)	Verfalldatum (JJJ-MM-TT)	Unique Device Identification (UDI)
ADVIA Centaur Folate 100 test kit	10310308	16275336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414204192(10)16275336(17)20230320
		21333336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414204192(10)21333336(17)20230320
		22318336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414204192(10)22318336(17)20230320
		23066336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414204192(10)23066336(17)20230320
		27947338	2022-08-29	2023-05-29	(01)00630414204192(10)27947338(17)20230529
		62967344 und höher	2022-10-26	2023-07-26	(01)00630414204192(10)62967344(17)20230726
ADVIA Centaur Folate 500 test kit	10325366	16276336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414450940(10)16276336(17)20230320
		21334336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414450940(10)21334336(17)20230320
		22079336	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414450940(10)22079336(17)20230320
		27946338	2022-08-29	2023-05-29	(01)00630414450940(10)27946338(17)20230529
		41225342	2022-09-30	2023-06-30	(01)00630414450940(10)41225342(17)20230630
		62966344 und höher	2022-10-26	2023-07-26	(01)00630414450940(10)62966344(17)20230726

Dieses Problem betrifft alle aktuellen und zukünftigen Chargen des ADVIA Centaur Folate Assays, bis die Gebrauchsanweisung aktualisiert wird.

### Grund für die Korrekturmassnahme

Bei Siemens Healthcare Diagnostics Inc. gingen Kundenreklamationen ein bezüglich eines negativen systematischen Fehlers mit Serumproben im ADVIA Centaur Folate-Test. Die Prüfung durch Siemens ergab, dass der negative systematische Fehler dann auftrat, wenn mit den in Tabelle 1 aufgeführten Chargen eine Vollblutkalibrierung (FolateBA/FolBA) für die Testung von Serumproben verwendet wurde. Die vorliegende Mitteilung enthält Informationen über diesen systematischen Fehler sowie Anweisungen zu den Massnahmen, die Ihr Labor ergreifen muss.

Siemens hat bereits über die Verfügbarkeit von Verbesserungen für den ADVIA Centaur Folate-Test durch Implementierung getrennter Kalibrierungen für Serum- und Vollblutproben informiert. Die Verbesserungen wurden im September 2022 im Customer Bulletin 11641602 (ADVIA Centaur XP and XPT Systems Folate Assay Improvement – Distinct Calibration of Serum and Whole Blood) in der Siemens Document Library veröffentlicht. Das Bulletin enthält spezifische Anweisungen zur Umsetzung der Verbesserungen, für die in Ihrem Labor verwendete(n) Probenart(en). Die folgenden Tabellen 2, 3 und 4 fassen die Anforderungen hinsichtlich Testdefinition (TDef), Eichkurve (Master Curve, MC) sowie Software für jede Probenart zusammen. Ab dem Erhalt von Kit-Chargen, die auf 336 und höher enden, haben Kunden, die den

*ADVIA Centaur Folate –Negativer systematischer Fehler bei kundenseitiger Verwendung der Kalibrierung auf Vollblut (FolateBA/FolBA) für Serumproben*

FolateBA/FolBA-Test für Serumproben gemäss Gebrauchsanweisung und nicht entsprechend dem oben genannten Bulletin verwendeten, möglicherweise falsch niedrige Ergebnisse ermittelt. Die Ergebnisse der Qualitätskontrollen (Quality Control, QC), insbesondere QC-Proben am oberen Ende des Testbereichs, können ausserhalb des Messbereichs liegen. Beachten Sie bitte Abbildung 1 im Abschnitt «Zusätzliche Informationen» bezüglich der erwarteten Ergebnisabweichungen bei Verwendung der Vollblutkalibrierung für Serumproben.

**Kunden, welche die Anweisungen für Serumproben im Customer Bulletin 11641602 befolgt haben, sind nicht betroffen.**

**Vollblutproben sind von diesem Problem nicht betroffen, da die Gebrauchsanweisung für den ADVIA Centaur Folate-Test (SMN 10629859) Informationen zur Behandlung von Vollblutproben und die Verwendung von Verhältnistests zur Ergebnisermittlung enthält.**

**Tabelle 2: ADVIA Centaur® XPT Software- und Testdefinitionsanforderungen**

SW-Version	Testdefinition und Version	LIS-Code*	Testdefinition Aktualisierung der Probenart
1.7 und höher	FolateBA 2.3	FolateBA	Probenart auf Vollblut aktualisieren, Serum entfernen
1.7 SP1	FolSerum 1.0	FolSerum	Probenart ist Serum

**Tabelle 3: ADVIA Centaur® XP, XPT Probenart, TDef und Angaben auf der Eichkurven-(MC-)Karte**

Probenart	TDef Test-ID	Bezeichnung auf MC
Vollblut (Erythrozyten-Hämolytat)	FolateBA	FolBA
Serum	FolSerum	FolSR

**\* Hinweis: Beim ADVIA Centaur® XPT System kann das LIS-Code-Feld der Testdefinition vom Kunden festgelegt werden.**

**Tabelle 4: ADVIA Centaur® XP Software- und Testdefinitionsanforderungen**

SW-Version	Testdefinition und Version*	LIS-Code*	Testdefinition Aktualisierung der Probenart
7.6 SP1	1.0.EW (HBsAg-Kunden)	FolateBA	Fügt Testparameter für FolSerum Assay hinzu
7.6 SP1	1.0.EX (HBsII-Kunden)	FolSerum	Fügt Testparameter für FolSerum Assay hinzu

**Hinweis:** Für das ADVIA Centaur® XP System müssen Sie die Testdefinition Version 1.0.CV oder höher installiert haben, um auf die Testdefinition Version 1.0.EW oder 1.0.EX zu aktualisieren. ADVIA Centaur XP Systeme benötigen die Software-Version 5.2 und höher oder 7.2 und höher. Beim ADVIA Centaur® XP System kann das LIS-Code-Feld in der Testdefinition vom Kunden festgelegt werden.

Um die Verbesserung des ADVIA Centaur Folate-Tests zu implementieren und korrekte Ergebnisse für Serumproben zu erhalten, müssen zur Kalibrierung des Tests für die in Ihrem Labor verwendete Probenart die entsprechenden TDef- sowie Master-Curve-Card- und Kalibratorwert-Informationen und die passende Software verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung für ADVIA Centaur Folate wird entsprechend aktualisiert. Das Problem betrifft die in Tabelle 1 aufgeführten und höhere Chargennummern. Nach

einmaliger Durchführung dieser Schritte für eine Charge sind für nachfolgende Chargen keine weiteren Änderungen erforderlich.

### **Gesundheitliche Risiken**

Beim Auftreten dieses Problems besteht die Möglichkeit von QC-Ausfällen oder fehlerhaften Patientenergebnissen. Das resultierende Gesundheitsrisiko ist vernachlässigbar, da die um die Grenzwerte für defizitär/uneindeutig/normal beobachteten systematischen Fehler bei den Folatwerten nicht zu einem klinisch bedeutsamen Unterschied im Patientenmanagement führen würden. Die Ergebnisse des Folate-Tests würden in Bezug gesetzt zur klinischen Anamnese, zu den Zeichen und Symptomen des Patienten sowie den Werten von Vitamin B12 und anderen hämatologischen und neurologischen Parametern. Siemens Healthineers empfiehlt keine Überprüfung bereits ermittelter Ergebnisse.

### **Vom Kunden durchzuführende Massnahmen**

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Solange die Gebrauchsanweisung für ADVIA Centaur Folate noch nicht in der aktualisierten Fassung vorliegt, befolgen Sie bitte die Anweisungen in dieser wichtigen Feldkorrekturmassnahme.
- Für Kunden mit ADVIA Centaur XPT:
  - Stellen Sie vor der Aktualisierung auf die neue Reagenzcharge sicher, dass Sie alle für Chargenvergleiche benötigten Serumproben mit Ihrem vorhandenen Bestand verarbeitet haben.
  - Sobald Sie auf die neue Reagenzcharge aktualisiert haben, können Sie keine Serumproben mehr mit der früheren Reagenzcharge verarbeiten.
  - Wenn Ihr Labor sowohl Serum- als auch Vollblutproben analysiert, müssen beide Tests mit der neuen Reagenzcharge kalibriert werden.
  - Wenn Ihr Labor nur eine Probenart analysiert, kalibrieren Sie nur auf diese Probenart, indem Sie die nicht verwendete TDef deaktivieren.
  - Aktualisierungsschritte für Kunden mit ADVIA Centaur XPT
  - Hinweis: Unabhängig von der gewählten Probenart sollten alle Folate-Test-Kunden zunächst die FolBA-MC-Karte und anschliessend die FolSR-MC-Karte scannen.

1. Stellen Sie sicher, dass keine FolateBA-Tests mehr anstehen.

2. Scannen Sie die FolBA-MC-Karte für Kit-Chargen, die auf 336 oder höher enden.

3. Bestätigen Sie, dass die Probenart Serum entfernt wurde. Nachdem Sie diese Anweisungen befolgt haben, sind für nachfolgende Chargen keine weiteren Änderungen erforderlich.

*ADVIA Centaur Folate –Negativer systematischer Fehler bei kundenseitiger Verwendung der Kalibrierung auf Vollblut (FolateBA/FolBA) für Serumproben*

- Für Kunden mit ADVIA Centaur XP
  - Wenn Ihr Labor sowohl Serum- als auch Vollblutproben analysiert, müssen beide Tests mit der neuen Reagenzcharge kalibriert werden.
  - Wenn in Ihrem Labor nur eine Probenart analysiert wird, kalibrieren Sie nur auf die jeweilige Probenart.
- Nachdem Sie diese Anweisungen für eine Charge befolgt haben, sind für nachfolgende Chargen keine weiteren Änderungen erforderlich.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Wenn bei Ihnen Reklamationen betreffend Krankheiten oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten eingegangen sind, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihre\*n örtliche\*n Ansprechpartner\*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.
- 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.

Wir bitten Sie, eventuell hierdurch entstandene Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare.

ADVIA Centaur ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

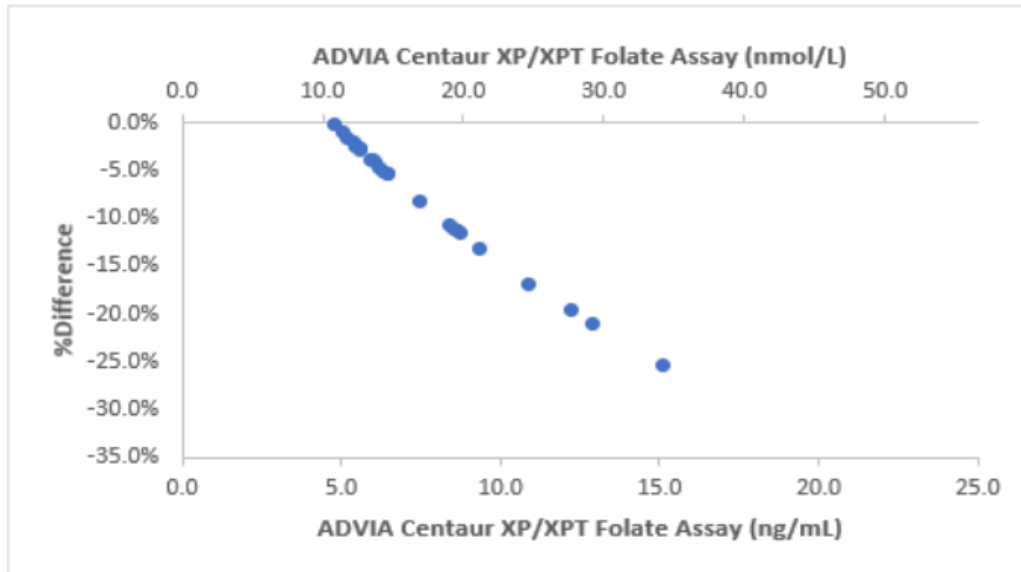
Dieses Dokument ist eine verifizierte lokale Übersetzung des Originalschreibens.

*ADVIA Centaur Folate –Negativer systematischer Fehler bei kundenseitiger Verwendung der Kalibrierung auf Vollblut (FolateBA/FolBA) für Serumproben*

**Zusätzliche Informationen**

Abbildung 1 zeigt die beobachtete prozentuale Ergebnisdifferenz von unbeabsichtigt mit einer Vollblutkalibrierung (FolateBA/FolBA) analysierten im Vergleich zu den mit korrekten Master-Curve- und Kalibrator-Daten analysierten Serumproben. Die folgende Grafik zeigt systematische Fehler von über 10 % im Serumfolat-Normalbereich.

**Abbildung 1: ADVIA Centaur Folate – Serumproben**



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 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