

## Wichtige Feldkorrekturmassnahme

AIMC 23-03.A-2.OUS

Januar 2023

### Atellica® Solution

### **Atellica IM Folate –Negativer systematischer Fehler bei kundenseitiger Verwendung der Kalibrierung auf Vollblut (Fol) für Serumproben**

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

**Tabelle 1: Atellica IM Betroffene(s) Produkt(e)**

Test	Siemens Material Number (SMN)	Kit Lot #	Herstellungsdatum (JJJ-MM-TT)	Verfalldatum (JJJ-MM-TT)	Unique Device Identification (UDI)
Atellica IM Folate 140 test kit	10995572	15308337	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414598963(10)15308337(17)20230320
		27949339	2022-08-29	2023-05-29	(01)00630414598963(10)27949339(17)20230529
		41143343	2022-09-30	2023-06-30	(01)00630414598963(10)41143343(17)20230630
		41144343	2022-09-30	2023-06-30	(01)00630414598963(10)41144343(17)20230630
		62969345 und höher	2022-10-26	2023-07-26	(01)00630414598963(10)62969345(17)20230726
Atellica IM Folate 700 test kit	10995573	15307337	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414598970(10)15307337(17)20230320
		27948339	2022-08-29	2023-05-29	(01)00630414598970(10)27948339(17)20230529
		41142343	2022-09-30	2023-06-30	(01)00630414598970(10)41142343(17)20230630
		62968345 und höher	2022-10-26	2023-07-26	(01)00630414598970(10)62968345(17)20230726

Das Problem betrifft alle aktuellen und zukünftigen Chargen des Atellica IM Folate-Tests bis zum Vorliegen der aktualisierten Gebrauchsanweisung.

### Grund für die Korrekturmassnahme

Bei Siemens Healthcare Diagnostics Inc. gingen Kundenreklamationen ein bezüglich eines negativen systematischen Fehlers mit Serumproben im Atellica IM Folate-Test. Die Prüfung durch Siemens ergab, dass der negative systematische Fehler dann auftrat, wenn mit den in Tabelle 1 aufgeführten Chargen eine Vollblutkalibrierung (Fol) 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 Atellica IM Folate-Test durch Implementierung getrennter Kalibrierungen für Serum- und Vollblutproben informiert. Die Verbesserungen wurden im September 2022 im Customer Bulletin 11641601 (*Atellica IM 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)

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

Probenart(en). Die folgenden Tabellen 2 und 3 fassen die Anforderungen hinsichtlich Testdefinition (TDef), Eichkurve (Master Curve, MC) sowie Software für jede Probenart zusammen. Ab dem Erhalt von Kit-Chargen, die auf 337 und höher enden, haben Kunden, die den Fol-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 11641601 befolgt haben, sind nicht betroffen.**

**Vollblutproben sind von diesem Problem nicht betroffen, da die Gebrauchsanweisung für den Atellica IM Folate-Test (SMN 10995344) Informationen zur Behandlung von Vollblutproben und die Verwendung von Verhältnistests zur Ergebnisermittlung enthält.**

**Tabelle 2. Software- und Testdefinitionsanforderungen**

Plattform	SW-Version	Testdefinition-ID und Version	Testdefinition Aktualisierung der Probenart
Atellica IM	1.20 und höher	Fol 1.4	Probenart auf Vollblut aktualisieren, Serum entfernen
		FolSerum 1.0	Probenart ist Serum

**Tabelle 3. MC-Karte und LIS-Informationen**

Probenart	TDef Test-ID/LIS-Code <sup>1</sup>	Bezeichnung auf MC
Vollblut (Erythrozyten-Hämolyt)	Fol	Fol
Serum	FolSerum	FolSR

Beim Atellica® IM Analyzer kann das LIS-Code-Feld in der Testdefinition vom Kunden festgelegt werden.

Um die Verbesserung des Atellica IM 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 Atellica IM Folate wird entsprechend aktualisiert. Das Problem betrifft die in Tabelle 1 aufgeführten und höhere Chargennummern. Nachdem Sie diese Anweisungen für eine Charge befolgt haben, sind für nachfolgende Chargen jedoch 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.
  - Bis zum Vorliegen der aktualisierten Fassung der Gebrauchsanweisung für Atellica IM Folate befolgen Sie bitte die Anweisungen in dieser wichtigen Feldkorrekturmassnahme.
    - 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 vorherigen 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.
  - Aktualisierungsschritte
    - **Folate-Neukunden:** Unabhängig von der gewählten Probenart bitte zunächst die Fol-MC-Karte und danach die FolSR-MC-Karte scannen.
    - **Folate-Bestandskunden:** Wenn die vorhandene Folate-Charge abgelaufen ist, scannen Sie zunächst die Fol-MC-Karte und danach die FolSR-MC-Karte. Ist die vorhandene Folate-Charge noch NICHT abgelaufen, ist die Scan-Reihenfolge der Fol- und FolSR-MC-Karten beliebig.
    1. Scannen Sie die Fol-MC-Karte für eine Charge, die auf 337 oder höher endet.
    2. Entfernen Sie die Probenart Serum aus der Definition des Fol-Tests, indem Sie die folgenden Schritte ausführen.
- Hinweis:** Diese Schritte sind einmalig durchzuführen und müssen für nachfolgende Chargen nicht mehr ausgeführt werden.
- a. Melden Sie sich als «Lab Manager» oder CSE an.
  - b. Wählen Sie in der Befehlsleiste Einstellungen (Setup) > Testdefinition (Test Definition) > IM-Testdefinition (IM Test Definition).
  - c. Wählen Sie Fol.
  - d. Wechseln Sie zum Feld Probenart und deaktivieren Sie das Kontrollkästchen Serum.
  - e. Wählen Sie Speichern (Save).
- 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.

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

- 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.

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

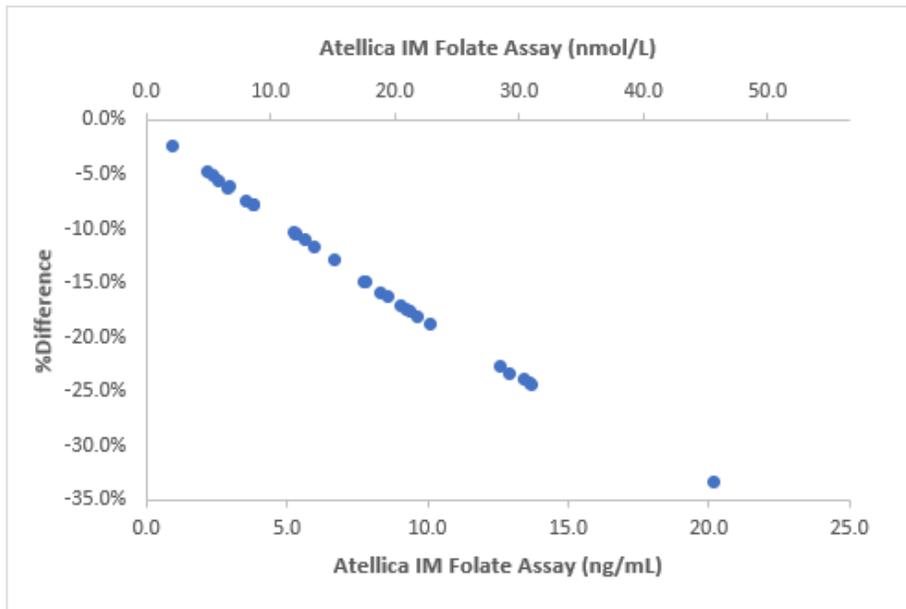
Dieses Dokument ist eine verifizierte lokale Übersetzung des Originalschreibens.

*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 (Fol) 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: Atellica IM 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