

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

ACHC 23-01.B.OUS

Januar 2023

Atellica® CH 930 Analyzer

Reagenz-Verschleppung von LDL Cholesterin Direct (DLDL), Total Protein II (TP), Triglycerides (Trig) und Triglycerides_2 (Trig_2) mit Auswirkungen auf die Ergebnisse von Magnesium (Mg)

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

Tabelle 1 Atellica CH Produkte, von denen die Verschleppung ausgeht

Produkt	Test Code	Siemens Material Nummer (SMN)	Unique Device Identifikation (UDI)	Lot Nummer
Atellica CH LDL Cholesterol Direct	DLDL	11097632	00630414596181	Alle Lots
Atellica CH Total Protein II	TP	11097604	00630414596372	Alle Lots
Atellica CH Triglycerides (konzentriert)	Trig	11097591	00630414596495	Alle Lots
Atellica CH Triglycerides_2	Trig_2	11537222	00630414610955	Alle Lots

Grund für die Korrekturmassnahme

Die vorliegende Mitteilung enthält Informationen zu einem Problem mit den in der obigen Tabelle 1 aufgeführten Produkten sowie Anweisungen zu den Massnahmen, die Ihr Labor ergreifen muss. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat nach Kundenreklamationen die Möglichkeit von Reagenz-Verschleppungen bestätigt, die sich auf die Ergebnisse der Qualitätskontrollen (QC) der Patientenproben und der Kalibratoren bei Magnesium (Mg) auswirken. Interne Tests haben gezeigt, dass die Auswirkungen auf die Ergebnisse des Mg-Assays schwanken können.

Wenn Sie keinen der in Tabelle 1 aufgeführten Assays verwenden, muss Ihr Labor derzeit keine Massnahmen ergreifen.

Die Untersuchung der Verschleppung aus den in Tabelle 1 aufgeführten Assays (DLDL, TP, Trig, Trig_2) zeigt, dass sich dieses Problem durch eine zusätzliche Waschung mit Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) verhindern lässt.

Das Problem wird durch eine zusätzliche Waschung mit Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) bei den in Tabelle 1 aufgeführten Assays behoben. Dies wird in die Atellica Solution Software (SW) v1.27 implementiert, die in Kürze herauskommt. In der Zwischenzeit befolgen Sie bitte die Anweisungen im Abschnitt «Vom Kunden durchzuführende Massnahmen», bis alle Atellica CH 930 Analyzer in Ihrem Labor auf SW v1.27 oder höher aktualisiert wurden.

Atellica CH 930 Analyzer Reagenz-Verschleppung von LDL Cholesterin Direct (DLDL), Total Protein II (TP), Triglycerides (Trig) und Triglycerides_2 (Trig_2) mit Auswirkungen auf die Ergebnisse von Magnesium (Mg)

Gesundheitliche Risiken

Im ungünstigsten Fall besteht die Möglichkeit, dass die Ergebnisse von Patienten mit fälschlicherweise erhöhtem Magnesiumgehalt vorliegen, was zu einer zusätzlichen Untersuchung auf Hypermagnesiämie oder zu einer verzögerten Untersuchung auf Hypomagnesiämie führen kann. Zu den risikomindernden Massnahmen gehören die Untersuchung auf Anzeichen und Symptome, ergänzende Laboruntersuchungen und die Wiederholung des Tests. Eine Überprüfung der zuvor generierten Ergebnisse wird nicht empfohlen, da Patientenergebnisse nicht isoliert, sondern im Zusammenhang mit dem klinischen Gesamtbild betrachtet werden.

Vom Kunden durchzuführende Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Führen Sie die Anweisungen im Abschnitt "Zusätzliche Informationen" aus.
- 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.
- 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 Diagnostics Inc.

Dieses Dokument ist eine verifizierte lokale Übersetzung des Originalschreibens.

Zusätzliche Informationen

Wenn Ihr Labor über mehrere Atellica CH 930 Analyzer verfügt, trennen Sie die Assays wie folgt:

- Führen Sie die Testung mit DLDL, TP, Trig und Trig_2 auf einem Analyzer durch, auf dem kein Mg-Assay läuft.

Wenn Sie die Assays nicht wie oben angegeben trennen möchten, kann Mg im Batch-Betrieb getestet werden.

Atellica CH 930 Analyzer Reagenz-Verschleppung von LDL Cholesterin Direct (DLDL), Total Protein II (TP), Triglycerides (Trig) und Triglycerides_2 (Trig_2) mit Auswirkungen auf die Ergebnisse von Magnesium (Mg)

Hinweis: Bei der Mg-Testung im Batch-Betrieb muss nach Abschluss von DLDL, TP, Trig und Trig_2 eine verschleppungsmindernde Waschung mit RPC2 initiiert werden. Durch einen der folgenden Schritte wird der RPC2-Waschvorgang ausgelöst:

- Nach 12-minütigem Standby des Atellica CH 930 Analyzers.
- Nach Abschluss eines Open-Channel-Assays.
- Beim Neustart des Atellica CH 930 Analyzers.

Die maximal beobachteten systematischen Fehler in Daten von Siemens und von Kunden sind in den Tabellen 2–5 aufgeführt.

Tabelle 2: Auswirkungen der DLDL-Verschleppung auf Mg-Ergebnisse

Probe	Mg, mg/dl (mmol/l)	Mg nach DLDL, mg/dl (mmol/l)	Systematischer Fehler, %
Serum QC L1	0.91 (0.37)	1.67 (0.69)	84%
Serumprobe	2.31 (0.95)	2.90 (1.19)	26%

Tabelle 3: Auswirkungen der TP-Verschleppung auf Mg-Ergebnisse

Probe	Mg, mg/dl (mmol/l)	Mg nach TP, mg/dl (mmol/l)	Systematischer Fehler, %
Serum QC L1	0.93 (0.38)	1.00 (0.41)	8%
Serum QC L2	2.46 (1.01)	2.53 (1.04)	3%
Serum QC L3	3.94 (1.62)	4.04 (1.66)	3%

Tabelle 4: Auswirkungen der Trig-Verschleppung auf Mg-Ergebnisse

Probe	Mg, mg/dl (mmol/l)	Mg nach Trig, mg/dl (mmol/l)	Systematischer Fehler, %
Serum QC L1	0.91 (0.37)	1.48 (0.61)	63%
Serumprobe	2.31 (0.95)	2.68 (1.10)	16%
Serum QC L3	3.94 (1.62)	4.00 (1.64)	2%

Tabelle 5: Auswirkungen der Trig_2-Verschleppung auf Mg-Ergebnisse

Probe	Mg, mg/dl (mmol/l)	Mg nach Trig_2, mg/dl (mmol/l)	Systematischer Fehler, %
Serumprobe	1.83 (0.75)	2.77 (1.14)	51%
Serumprobe	2.83 (1.16)	3.74 (1.54)	32%

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:

Führt Ihr Labor derzeit einen der in Tabelle 1 aufgeführten Tests mit dem Atellica CH 930 durch? Ja Nein

Falls Sie eine weitere Sprache des Produkt Sicherheitshinweises wünschen, bitte ankreuzen: DE FR IT

Name & Funktion	Datum & Unterschrift