

## Wichtige Feldkorrekturmassnahme

ACHC 23-01.C.OUS

Juli 2023

### Atellica® CH 930 Analyzer

**Potenzielle Reagenzverschleppung von Atellica CH Gesamtbilirubin\_2 (TBil\_2), Atellica CH LDL Cholesterin (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyltransferase (GGT) und Atellica CH HDL-Cholesterin (HDLC)**

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

**Tabelle 1: Atellica CH Produkte, die potenziell Verschleppung verursachen**

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Chargenbezeichnung
Atellica CH Gesamtbilirubin_2	TBil_2	11097531	00630414595818	Alle Chargen
Atellica CH LDL-Cholesterin	LDLC	11537214	00630414611037	Alle Chargen
Atellica CH Gamma-Glutamyltransferase	GGT	11097597	00630414596440	Alle Chargen
Atellica CH HDL-Cholesterin	HDLC	11537213	00630414610832	Alle Chargen

### Grund für die Korrekturmassnahme

Diese Mitteilung enthält Informationen zu einer potenziellen Reagenzverschleppung mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten und Anweisungen zu Massnahmen, die in Ihrem Labor zu ergreifen sind.

Wenn Sie keinen der in Tabelle 1 aufgeführten Assays durchführen, sind derzeit keine weiteren Massnahmen seitens Ihres Labors erforderlich.

Im Rahmen eines proaktiven internen Screenings hat Siemens Healthcare festgestellt, dass bei den nachstehend in den Tabellen 2–5 aufgeführten Assays das Potenzial für eine Reagenzverschleppung auf dem Atellica CH 930 System besteht. Diese könnte zu einer positiven systematischen Messabweichung mit Auswirkungen auf die Qualitätskontrolle (QK), Patientenproben und Ergebnisse der Kalibration führen. Die Zugabe des Reinigungsmittels Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) mildert dieses Problem.

Eine Lösung für die potenzielle Reagenzverschleppung wurde in der Atellica Solution Software (SW) v1.25.4 SP3 und v1.28 implementiert, welche in Kürze veröffentlicht werden. Befolgen Sie in der Zwischenzeit bitte die Anweisungen im Abschnitt „Weitere Massnahmen“, bis alle Atellica CH 930 Analyzer in Ihrem Labor auf SW v1.25.4 SP3 oder v1.28 und höher aktualisiert wurden.

*Potenzielle Reagenzverschleppung von Atellica CH Gesamtbilirubin\_2 (TBil\_2), Atellica CH LDL-Cholesterin (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyltransferase (GGT) und Atellica CH HDL-Cholesterin (HDLC)*

### **Gesundheitliche Risiken**

Was Glucose, Lipase und Magnesium anbelangt, könnten die Patientenergebnisse bei Auftreten dieses Phänomens fälschlicherweise zu hoch ausfallen. Abweichungen in der Nähe medizinischer Entscheidungswerte würden erwartungsgemäß keinen klinisch signifikanten Einfluss auf das Patientenmanagement haben. Abhilfe schaffen die Einbeziehung der Patientenanamnese, der Anzeichen und Symptome sowie zusätzlicher Laborbefunde.

Was Harnsäure anbelangt, könnten die Patientenergebnisse bei Auftreten dieses Phänomens fälschlicherweise zu hoch ausfallen bzw. es könnten sich Abweichungen ergeben, die zu weiteren Folgetests auf Hyperurikämie führen können. Abhilfe schaffen die Einbeziehung der Patientenanamnese, der Anzeichen und Symptome sowie zusätzlicher Laborbefunde, einschließlich Wiederholungstests.

### **Weitere Massnahmen**

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung, um eine angemessene Vorgehensweise festzulegen, ggf. auch für den Umgang mit zuvor erzielten Ergebnissen.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Zusätzliche Informationen“.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- 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.
- 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.

Potenzielle Reagenzverschleppung von Atellica CH Gesamtbilirubin\_2 (TBil\_2), Atellica CH LDL-Cholesterin (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyltransferase (GGT) und Atellica CH HDL-Cholesterin (HDLC)

### Zusätzliche Informationen

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

- Tests für TBil\_2 auf einem anderen Analysensystem durchführen als Glucoseoxidase (GluO)
- Tests für LDLC auf einem anderen Analysensystem durchführen als Lipase (Lip)
- Tests für GGT auf einem anderen Analysensystem durchführen als Magnesium (Mg)
- Tests für HDLC auf einem anderen Analysensystem durchführen als Harnsäure (UA)

Wenn Sie die Assays nicht wie oben angegeben voneinander trennen möchten oder können, sollten die Methoden GluO-, Lip-, Mg- und UA-in einer Serienbestimmung durchgeführt werden.

**Hinweis:** Bei Serienbestimmung der betroffenen Assays, GluO, Lip, Mg und UA, muss nach Abschluss von Tests mit dem Assay, der die Verschleppung verursacht – TBil\_2, LDLC, GGT oder HDLC –, ein Waschvorgang mit RPC2 initiiert werden. In den folgenden Fällen wird ein Waschvorgang mit RPC2 gestartet:

- Nachdem der Atellica CH 930 Analyzer sich 12 Minuten im Standby-Status befunden hat.
- Nach Abschluss eines beliebigen Open-Channel-Assays.
- Beim Neustart des Atellica CH 930 Analyzers.

In den Tabellen 2–5 sind repräsentative beobachtete Abweichungen aus internen Tests von Siemens aufgeführt.

**Tabelle 2: Auswirkungen einer TBil\_2-Verschleppung auf GluO-Ergebnisse**

Probe	GluO mg/dl (mmol/l)	GluO nach TBil_2 mg/dl (mmol/l)	Abweichung mg/dl (mmol/l)	Abweichung in %
Serum QK L1	60 (3,3)	68 (3,8)	8 (0,4)	13 %
Serum QK L2	112 (6,2)	121 (6,7)	9 (0,5)	8 %
Serum QK L3	342 (19,0)	346 (19,2)	4 (0,2)	1 %

Potenzielle Reagenzverschleppung von Atellica CH Gesamtbilirubin<sub>2</sub> (T<sub>Bil</sub><sub>2</sub>), Atellica CH LDL-Cholesterin (LDLC), Atellica CH Gamma-Glutamyltransferase (GGT) und Atellica CH HDL-Cholesterin (HDLC)

**Tabelle 3: Auswirkungen einer LDLC-Verschleppung auf Lip-Ergebnisse**

Probe	Lip E/l	Lip nach LDLC E/l	Abweichung E/l	Abweichung in %
Serum QK L1	18	34	16	89 %
Serum QK L2	51	64	13	25 %
Serum QK L3	144	155	11	8 %

**Tabelle 4: Auswirkungen einer GGT-Verschleppung auf Mg-Ergebnisse**

Probe	Mg mg/dl (mmol/l)	Mg nach GGT mg/dl (mmol/l)	Abweichung mg/dl (mmol/l)	Abweichung in %
Serum QK L1	1,08 (0,44)	1,34 (0,55)	0,26 (0,11)	24 %
Gemisch aus Serum QK L1 und L2	1,64 (0,67)	1,88 (0,77)	0,24 (0,10)	15 %
Serum QK L2	2,61 (1,07)	2,83 (1,16)	0,22 (0,09)	8 %
Serum QK L3	4,32 (1,78)	4,53 (1,86)	0,21 (0,09)	5 %

**Tabelle 5: Auswirkungen einer HDLC-Verschleppung auf UA-Ergebnisse**

Probe	UA mg/dl (μmol/l)	UA nach HDLC mg/dl (μmol/l)	Abweichung mg/dl (μmol/l)	Abweichung in %
Serum QK L1	3,3 (196)	5,1 (303)	1,8 (107)	55 %
Serum QK L2	5,4 (321)	7,7 (458)	2,3 (137)	43 %
Serum QK L3	8,8 (524)	11,2 (666)	2,4 (143)	27 %

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