

## Wichtige Feldkorrekturmassnahme

PH 23-001-A-C OUS

Februar 2023

### Sysmex® CA-500/CA-600 series Verlängerte Thrombinzeit in Kombination mit Test-Thrombin-Reagenz

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

**Tabelle 1 Betroffene(s) Produkt(e) Test Thrombin-Reagenz**

Test	Siemens Material-nummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI) / GTIN	Lot Nummer	Herstellungsdatum
Test-Thrombin-Reagenz	10446598	00842768012716	Kit-Chargen 01038 und höher bis auf Weiteres	2022-01-24

#### Grund für die Korrekturmassnahme

Die vorliegende Mitteilung enthält Informationen zu einem Problem mit dem in der obigen Tabelle 1 aufgeführten Produkt sowie Anweisungen zu den Massnahmen, die Ihr Labor ergreifen muss.

Bei Siemens Healthcare Diagnostics Inc. gingen Reklamationen ein in Bezug auf Probleme mit der Wiederfindung der Kontrollen bei den in Tabelle 1 angegebenen Kit-Chargen des Test-Thrombin-Reagenz auf der Sysmex CA-500/600-Serie in Kombination mit Kontroll-Plasma N, wonach die Ergebnisse die Obergrenzen der Zuordnungstabelle für die Werte überstiegen. Weitere Untersuchungen bestätigten diese Beobachtung. Liegen die Kontrollen ausserhalb des zugewiesenen Bereichs, müssen keine Patientenergebnisse berichtet werden.

Allerdings haben wir auch Studien mit scheinbar gesunden Probanden durchgeführt und festgestellt, dass Verlängerungen von mehr als 20 % auftreten können. Der beobachtete Effekt könnte sich aus der Kombination der Varianz des Fertigungsmaterials mit den jeweiligen Anwendungseinstellungen der Sysmex CA-500/CA-600-Serie ergeben. Dieser Beobachtung wird derzeit weiter nachgegangen.

Bei Sysmex-Koagulationsmessgeräten, die nicht der Sysmex-CA-500/CA-600-Serie angehören, wurden keine Auswirkungen auf die Leistung der von Siemens Healthineers unterstützten Test-Thrombin-Reagenz-Anwendungen beobachtet.

Koagulationsmessgeräte von Siemens Healthineers sind von diesem Problem nicht betroffen.

Gemäss dem Handbuch der Sysmex CA-500/CA-600-Serie Version 4.02 (mit Gültigkeit ausserhalb der USA) ist neben Kontroll-Plasma N gegenwärtig kein anderes Kontrollmaterial validiert und von Siemens Healthineers unterstützt. Leider gibt es keinen Workaround, der den weiteren Betrieb mit dem Test-Thrombin-Reagenz auf der Sysmex CA-500/CA-600-Serie innerhalb der validierten Einstellungen unterstützt.

Für den Fall, dass Sie die Thrombinzeit-Anwendung mit dem Test-Thrombin-Reagenz auf der Sysmex CA-500/CA-600-Serie durch Validierung Ihrer Tests mit einem anderen Kontrollmaterial verwenden, wird im entsprechenden Handbuch darauf hingewiesen, dass dies eigenverantwortlich geschieht und von Siemens Healthineers weder validiert ist, noch unterstützt wird.

## *Verlängerte Thrombinzeit in Kombination mit Test-Thrombin-Reagenz*

### **Gesundheitliche Risiken**

Das Problem wird als vernachlässigbares Gesundheitsrisiko bewertet.

Bei einer ungültigen Qualitätskontrolle können keine Tests an Patientenproben durchgeführt und keine Patientenergebnisse berichtet werden.

Die Ungültigkeit der Qualitätskontrolle zeigt sich bei der Einführung einer neuen Charge des Test-Thrombin-Reagenz.

Auf der Grundlage unserer Untersuchung funktioniert die Abgrenzung normaler von pathologischen Proben wie vorgesehen. Falls jedoch das Kontroll-Plasma N akzeptiert wird, sollte die Wiederfindung bei einer allem Anschein nach gesunden Person innerhalb des normalen Referenzbereichs gemäss Gebrauchsanweisung liegen. Andernfalls kann ein im Labor festgelegter Normal-Referenzbereich eine Neuvalidierung erfordern.

### **Vom Kunden durchzuführende Massnahmen**

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bei den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:
  - Der Betrieb mit dem Test-Thrombin-Reagenz auf der Sysmex CA-500/CA-600-Serie unter Verwendung von Kontroll-Plasma N als Qualitätskontrollmaterial wird von Siemens bis auf Weiteres nicht empfohlen.
  - Es sei noch einmal darauf hingewiesen, dass die Referenzintervalle in Abhängigkeit von Population, Technik und Reagenzcharge laborspezifischen Schwankungen unterworfen sein können. Jedes Labor muss daher seine eigenen Referenzintervalle festlegen oder diese überprüfen, sobald sich eine oder mehrere der oben genannten Variablen ändern.
- 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.

Sysmex ist ein Warenzeichen von Sysmex Corporation.

Legal Manufacturer SRN: DE-MF-000005039

Dieses Dokument ist eine verifizierte lokale Übersetzung des Originalschreibens.

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