

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

AIMC 23-07.A.OUS

März 2023

**Atellica® Solution
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP**

Atellica IM und ADVIA Centaur Systeme – Negativer systematischer Fehler bei Urin-Cortisol

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

Tabelle 1: Betroffene Produkte Atellica IM und ADVIA Centaur Systeme

Test	Siemens Material Nummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Kit Lot #	Verfall-datum (JJJJ-MM-TT)	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)
Atellica IM Cortisol 50T	10995538	(01)00630414598659(10)50732343(17)20230707 (01)00630414598659(10)50733343(17)20230707	50732343 50733343	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414598659(10)88975345(17)20230930	88975345	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414598659(10)29106347(17)20240103	29106347	2024/01/03	2022/10/03
		(01)00630414598659(10)29107347(17)20240103	29107347 und höher	2024/01/03	2022/10/03
Atellica IM Cortisol 250T	10995537	(01)00630414598642(10)50734343(17)20230707	50734343	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414598642(10)88974345(17)20230930	88974345	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414598642(10)29105347(17)20240103	29105347 und höher	2024/01/03	2022/10/03
ADVIA Centaur Cortisol 50T	10994924	(01)00630414602943(10)49741344(17)20230707	49741344	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414602943(10)07241346(17)20230930	07241346	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414602943(10)88318346(17)20230930	88318346	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414602943(10)29109348(17)20240103	29109348 und höher	2024/01/03	2022/10/03
ADVIA Centaur Cortisol 250T	10994926	(01)00630414602950(10)49742344(17)20230930	49742344	2023/07/07	2022/04/07
		(01)00630414602950(10)88319346(17)20230930	88319346	2023/09/30	2022/06/30
		(01)00630414602950(10)29108348(17)20240103	29108348 und höher	2024/01/03	2022/10/03

Das Problem betrifft alle aktuellen und zukünftigen Chargen der Cortisol-Assays für Atellica IM und ADVIA Centaur Systeme bis zur Behebung des Problems.

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 eines negativen systematischen Fehlers bei Urin-Patientenproben und Ergebnissen der Urin-Cortisol-Qualitätskontrollen (QC) bestätigt, die zeitweise unterhalb des zulässigen Bereichs lagen. Wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, werden keine Ergebnisse berichtet, wenn die QC-Ergebnisse nicht innerhalb der zulässigen Werte liegen.

Vergleichsstudien zwischen betroffenen und nicht betroffenen Kit-Chargen zeigten einen negativen systematischen Fehler bei Urinproben (siehe Abbildung 1). Siemens untersucht derzeit die Ursache für den negativen systematischen Fehler und arbeitet an der Wiederherstellung der Assay-Leistung bei Urinproben.

Siemens bittet seine Kunden, die Verwendung von Urin-Patientenproben mit den in Tabelle 1 aufgeführten und höheren Kit-Chargen bis auf Weiteres auszusetzen.

Serum- und Plasmaproben sind **NICHT** betroffen, und die Kunden können den Cortisol-Assay weiterhin mit diesen Probentypen verwenden.

Gesundheitliche Risiken

Im ungünstigsten Fall besteht die Möglichkeit, dass die Cortisolwerte im Urin des Patienten fälschlicherweise zu niedrig ausfallen, was zu einer verzögerten Differentialdiagnose von Hypercortisolismus, z. B. dem Cushing-Syndrom, führen kann. Zu den Abhilfemassnahmen gehören die Korrelation der Ergebnisse mit den klinischen Zeichen und Symptomen des Patienten sowie zusätzliche Labortests und Wiederholungstests.

Vom Kunden durchzuführende Massnahmen

- Die Testung von Urinproben von Patienten mit den Atellica IM Cortisol und ADVIA Centaur Cortisol Assays sollte bis auf Weiteres ausgesetzt werden.
- Kunden können weiterhin Serum- und Plasmaproben mit den Atellica IM Cortisol und ADVIA Centaur Cortisol Assays verwenden.
- 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.
- 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.

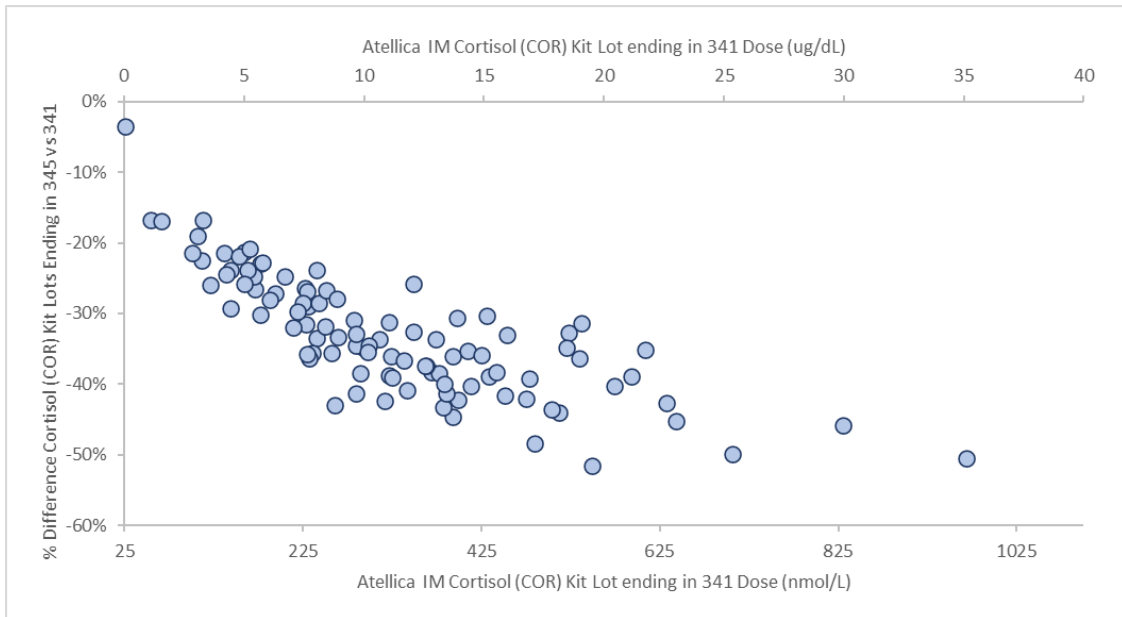
Atellica Solution und ADVIA Centaur Systeme sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Legal Manufacturer SRN: US-MF-000016560

Dieses Dokument ist eine verifizierte lokale Übersetzung des Originalschreibens.

Zusätzliche Informationen

Es wurden einhundert Urinproben mit Kit-Chargen des Atellica IM Cortisol getestet, wobei 341 (nicht betroffen) und 345 (betroffen) über den gesamten Assay-Messbereich ermittelt wurden. Abbildung 1 zeigt die beobachteten prozentualen Abweichungen (Bias). Diese Daten sind repräsentativ für alle aktuellen Atellica IM Chargen. Obwohl die Untersuchung ergab, dass die prozentuale Abweichung auf ADVIA Centaur XP/XPT und ADVIA Centaur CP geringergradig ausfällt, werden diese Plattformen in die Feldkorrekturmassnahme einbezogen, da sie mit denselben Materialien hergestellt werden.

Abbildung 1: Darstellung der prozentualen Abweichung – Atellica IM Cortisol-Kit-Chargen mit Endung auf 345 vs. 341



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:

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

Name & Funktion	Datum & Unterschrift