

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

AIMC 23-07.B.OUS

März 2024

**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 (JJJ-MM-TT)	Herstellungsdatum (JJJ-MM-TT)
Atellica IM Cortisol 50T	10995538	(01)00630414602950(10)42320361(17)20250410	42320361 und höher	2025-04-10	2024-01-10
Atellica IM Cortisol 250T	10995537	(01)00630414602950(10)42319361(17)20250410	42319361 und höher	2025-04-10	2024-01-10
ADVIA Centaur Cortisol 50T	10994924	(01)00630414602950(10)38133361(17)20250410 (01)00630414602950(10)38134361(17)20250410	38133361, 38134361 und höher	2025-04-10	2024-01-10
ADVIA Centaur Cortisol 250T	10994926	(01)00630414602950(10)38135361(17)20250410	38135361 und höher	2025-04-10	2024-01-10

Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. informiert hiermit über die Behebung des Problems gemäss der wichtigen Feldkorrekturmassnahme AIMC 23-07.A.OUS betreffend den negativen systematischen Fehler bei Ergebnissen von Urin-Patientenproben und Urin-Cortisol-Qualitätskontrollen (QC), die intermittierend unterhalb der unteren Messbereichsgrenze resultieren.

Siemens hat eine Verbesserung einer Ausgangsmaterial-Spezifikation implementiert, welche die Testleistung bei Urinproben wiederherstellt. Mit den in Tabelle 1 aufgeführten Kit-Chargennummern können Kunden ab sofort Urinproben von Patienten sowie Urin-Cortisol-QC mit dem Cortisol-Assay auf Atellica IM und ADVIA Centaur Systemen verwenden.

Serum- und Plasmaproben *bleiben davon unberührt*; mit diesen Probenotypen kann der Cortisol-Assay weiterhin verwendet werden.

Gesundheitliche Risiken

Im ungünstigsten Fall besteht die Möglichkeit falsch niedriger Urin-Cortisol-Patientenergebnisse, was zu einer verzögerten Differentialdiagnose eines Hypercortisolismus wie dem Cushing-Syndrom führen kann. Zu den risikomindernden Faktoren gehören die Korrelation der Ergebnisse mit den klinischen Zeichen und Symptomen des Patienten sowie zusätzliche Labor- und Wiederholungstests.

Vom Kunden durchzuführende Massnahmen

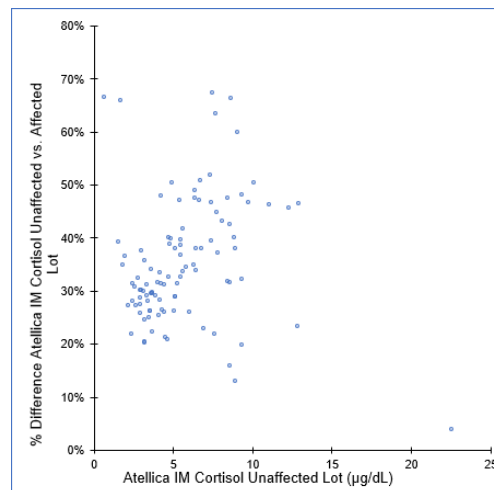
- Befolgen Sie die Anweisungen für Urin-Patientenproben und Urin-Cortisol-QC wie oben angegeben.
- Wenn Sie ein oder mehrere Produkte verwenden, die in der ursprünglichen Feldkorrekturmassnahme AIMC 23-07.A.OUS aufgeführt sind (Kit-Chargen, die auf 360 und darunter enden), gelten für Sie weiterhin die dort genannten Anweisungen.
- 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.
- 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.

Zusätzliche Informationen

Einhundertdrei (103) Urin-Patientenproben über den gesamten Assay-Messbereich wurden sowohl mit einer nicht betroffenen Reagenzcharge als auch mit einer betroffenen Reagenzcharge ausgewertet. Abbildung 1 zeigt die «korrigierten» beobachteten prozentualen Differenzen (systemischer Fehler). Die Daten sind repräsentativ für alle aktuellen Chargen für Atellica IM aus Kit-Chargen, die auf «361» und höher enden.

Abbildung 1: Atellica IM Cortisol, nicht betroffene versus betroffene Charge, %-Differenzplot



Neue Bio-Rad-QC-Material-Zielwerte und -Zielbereiche zur Verwendung mit Cortisol-Kit-Chargen für Atellica IM und ADVIA Centaur Systeme, die auf «361» und höher enden, werden, sobald verfügbar, auf der Bio-Rad-Website (<http://myinserts.qcnet.com/>) hinzugefügt.

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 AIMC 23-07 Follow Up vom 07.03.2024

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