

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

ACHC 23-03.A.OUS

April 2023

Atellica CH® 930 Analyzer Anpassung der Atellica CH Toxikologie-Kalibratoren (TOX CAL) für den Test Atellica CH Salicylat (SAL)

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

Tabelle 1 Betroffenes Atellica CH 930 Produkt

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Chargennummern	Verfallsdatum	Herstellungsdatum
Atellica CH Toxikologie-Kalibrator (TOX CAL)	11099440	00630414597614	74285306	31.05.2023	04.05.2021
			74536672	31.03.2024	22.03.2022
			74732386	30.11.2024	21.11.2022

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen Sachverhalt mit dem oben in Tabelle 1 aufgeführten Produkt informieren und Ihnen Hinweise zu Massnahmen geben, die in Ihrem Labor durchgeführt werden sollten.

Bei Siemens Healthcare sind Beschwerden von Kund*innen wegen einer positiven Abweichung für den Test Atellica CH Salicylat (SAL) bei Eignungsstudien eingegangen. Im Rahmen unserer Untersuchung dieser Beschwerden wurden Vergleichsstudien zwischen dem Test Atellica CH SAL und der internen HPLC-Referenzmethode unter Verwendung von Qualitätskontrollmaterial, Kalibratoren und mit dem Wirkstoff versetzten Serumproben durchgeführt. Die Methodenvergleiche ergaben eine durchschnittliche lineare Regressionssteigung von 1,18, welche die berichtete positive Abweichung bestätigt. Diese Abweichung wird über den gesamten Messbereich hinweg beobachtet (siehe Abbildung 1 und 2 im Abschnitt Zusätzliche Informationen).

Um die positive Abweichung zu korrigieren und eine bessere Übereinstimmung mit der internen Referenzmethode zu erreichen, wurden die Werte für die Chargen 74285306, 74536672 und 74732386 des Atellica CH Toxikologie-Kalibrators (TOX CAL) angepasst. Nach der Anpassung ergaben die repräsentativen Daten eine lineare Regressionssteigung von 0,97 relativ zur internen HPLC-Methode.

Die neu zugewiesenen SAL-Kalibratorwerte finden Sie in Tabelle 2 im Abschnitt Zusätzliche Informationen. Revision 2 der kalibratorchargenspezifischen Datenblätter wird vorbereitet und ist in Kürze in der Dokumentendatenbank verfügbar. An den Zielwerten der anderen im Atellica CH TOX CAL enthaltenen Analyten ändert sich nichts.

Es ist eine Verschiebung der Patienten- und QK-Ergebnisse um etwa -18 % bei Verwendung der neu zugewiesenen Kalibratorwerte zu erwarten. Aufgrund der negativen Verschiebung kann es erforderlich sein, die QK-Bereiche Ihres Labors anzupassen. Repräsentative QK-Daten finden Sie in Tabelle 3 im Abschnitt Zusätzliche Informationen. Siemens Healthcare untersucht aktiv die Grundursache und implementiert Änderungen beim Herstellungsprozess, um ein erneutes Auftreten zu vermeiden.

Gesundheitliche Risiken

Dieser Sachverhalt führt zu falsch erhöhten Salicylat-Ergebnissen, welche eine intensivere Patientenüberwachung und Wiederholungstests mit einem vernachlässigbaren Verletzungsrisiko nach sich ziehen können. Die Ergebnisse würden im Zusammenhang mit den klinischen Anzeichen und Symptomen sowie den Ergebnissen anderer Labortests und serieller Salicylat-Tests von Patientenproben verwendet werden.

Erforderliche, zu ergreifende Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung, um eine angemessene Vorgehensweise festzulegen, ggf. auch für den Umgang mit zuvor erzielten Ergebnissen.
- Bewahren Sie dieses Schreiben als Referenz für die aktualisierten Salicylat-Kalibratorwerte auf, bis die aktualisierten chargenspezifischen Datenblätter in der Dokumentendatenbank verfügbar sind.
- Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt Zusätzliche Informationen unten.
- 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 Diagnostics Inc.

Weitere Informationen

Führen Sie eine Chargenkalibrierung für den Salicylat-Test durch:

- Entfernen und entsorgen Sie alle im System befindlichen geöffneten Salicylat-Reagenzpacks.
- Geben Sie den neu zugewiesenen Wert aus Tabelle 2 für die in Ihrem Labor verwendete Kalibratorcharge ein.
- Laden Sie ein neues Reagenzpack und führen Sie eine Chargenkalibration durch (keine Pack-Kalibration).
- Überprüfen Sie die QK-Ziele und -Bereiche und nehmen Sie entsprechende Anpassungen vor.

Tabelle 2: Aktuelle und neu zugewiesene SAL-Werte für Atellica CH TOX CAL

Kalibratorcharge	Aktueller Wert (mg/dl)	Neu zugewiesener Wert (mg/dl)	Aktueller Wert (mmol/l)	Neu zugewiesener Wert (mmol/l)
74285306	25,9	21,2	1,88	1,54
74536672	26,2	21,5	1,90	1,56
74732386	26,6	21,8	1,93	1,58

Tabelle 3: Repräsentative Qualitätskontrolldaten für Bio-Rad Flüssigtest-Multiqual-Kontrolle

Qualitätskontrolle	Mit aktuellem Kalibratorwert				Mit neu zugewiesenem Kalibratorwert			
	Mittelwert (mg/dl)	Bereich (mg/dl)	Mittelwert (mmol/l)	Bereich (mmol/l)	Mittelwert (mg/dl)	Bereich (mg/dl)	Mittelwert (mmol/l)	Bereich (mmol/l)
Level 1 45911	6,38	4,62–8,14	0,462	0,335–0,590	5,23	3,79–6,67	0,379	0,275–0,484
Level 2 45912	13,8	11,7–15,8	0,996	0,844–1,15	11,3	9,59–13,0	0,817	0,692–0,943
Level 3 45913	18,8	16,5–21,2	1,36	1,19–1,53	15,4	13,5–17,4	1,12	0,976–1,25

Anpassung der Atellica CH Toxikologie-Kalibratoren (TOX CAL) für den Test Atellica CH Salicylat (SAL)

Abbildung 1: Interne HPLC (Referenzmethode) vs. Atellica CH SAL Methodenvergleich (mg/dl) vor Kalibratorneuzuweisung

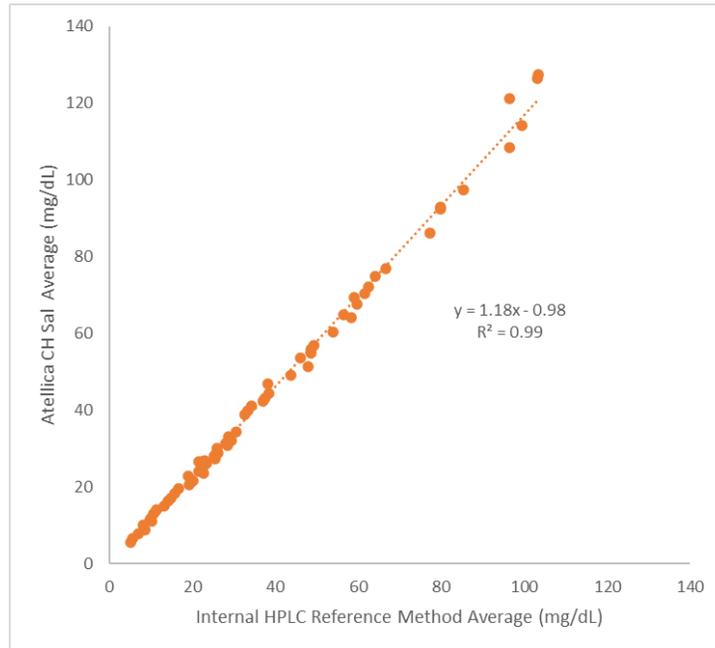
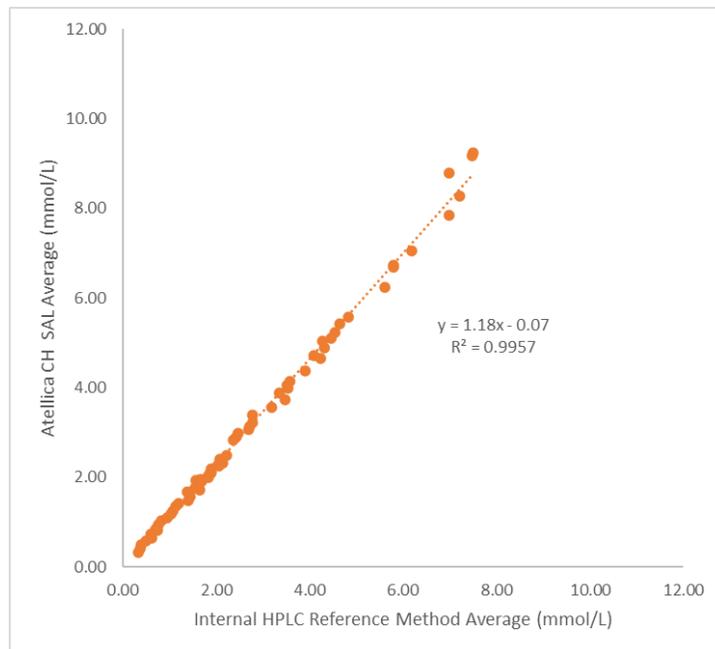


Abbildung 2: Interne HPLC (Referenzmethode) vs. Atellica CH SAL Methodenvergleich (mmol/l) vor Kalibratorneuzuweisung



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 CaseID vom DCI

Produkt(e): ProductName

Anlagennummer(n): DeviceNo

2 Kundenangaben

Institution / Spital / Firma: CustomerName

Strasse & Nr.: Address

Postleitzahl, Ort: Location

Kontakt: CustomerMail

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

Geben Sie bitte in der nachstehenden Tabelle die Anzahl der offenen Salicylat-Reagenzienpackungen an, die während des Rekalibrierungsprozesses verworfen wurden.

Produkt	Verworfen/ Erforderliche Ersatzmenge
Atellica CH Salicylate (Sal) Reagent 11097523	

Name & Funktion	Datum & Unterschrift