

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

CHC 23-02.A.OUS

August 2023

ADVIA® 1800 Chemistry System

ADVIA® 2400 Chemistry System

ADVIA® Chemistry XPT

Potenzielle positive Messabweichung bei einigen Eisen-Reagenzien

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

Tabelle 1 Betroffene(s) ADVIA Chemistry-Produkt(e)

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Chargenbezeichnung
Eisen	IRON_2	10377510 (6 x 350 Tests)	00630414561974	Alle Chargen
		10341118 (7 x 145 Tests)	00630414513157	

Grund für die Korrekturmassnahme

Diese Mitteilung enthält Informationen zu einem Problem mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten und Anweisungen zu Maßnahmen, die in Ihrem Labor zu ergreifen sind.

Siemens Healthcare hat durch Untersuchung von Kundenmeldungen festgestellt, dass bei Verwendung einiger Eisen-Reagenz-Paarungen das Risiko einer positiven systematischen Messabweichung bei Qualitätskontrollen (QK) und den Ergebnissen von Patient*innenproben besteht. Wenn das Problem auftritt, variiert die beobachtete systematische Messabweichung von Reagenzpackung zu Reagenzpackung. Innerhalb einer betroffenen Reagenzpackung bleibt der Grad der systematischen Messabweichung jedoch gleich.

Die Häufigkeit, mit der ein Reagenzien- Paar eine positive systematische Messabweichung aufweist, liegt schätzungsweise bei weniger als 1 %. Im Abschnitt „Weitere Maßnahmen“ unten werden Anweisungen gegeben, die helfen, zu bestimmen, ob die Eisen-Reagenzien in Ihrem Bestand betroffen sind.

In Tabelle 2 sind die beobachteten systematischen Messabweichungen von QK-Proben aufgeführt, die mit betroffenen Reagenzien aus der Charge 601757 getestet wurden. Ähnliche systematische Messabweichungen werden für betroffenen Reagenzien aller aktuellen und zukünftigen Chargen erwartet, bis das Problem behoben wurde. Eine ähnliche systematische Messabweichung ist auch für alle Patient*innenproben über den gesamten analytischen Messbereich hinweg zu erwarten, da es sich bei Eisen um eine lineare Methode handelt und QK-Proben dem Zweck dienen, die Leistung von Patientenproben zu imitieren.

Die Ursache dieses Problems wird derzeit von Siemens Healthcare untersucht.

Tabelle 2 Qualitätskontrollergebnisse für drei betroffene Reagenzpack- Paare

	QK-Level	2SD-Bereiche µg/dl (µmol/l)	Betroffenes Reagenz µg/dl (µmol/l)	Nicht betroffenes Reagenz µg/dl (µmol/l)	Absolute systematische Messabweichung µg/dl (µmol/l)
Satz 1	1	53–65 (9,49–11,6)	76 (13,6)	57 (10,2)	19 (3,4)
	2	144–160 (25,8–28,6)	165 (29,5)	145 (26,0)	20 (3,5)
Satz 2	1	53–65 (9,49–11,6)	84 (15,0)	59 (10,6)	25 (4,4)
	2	144–160 (25,8–28,6)	175 (31,3)	150 (26,9)	25 (4,4)
	3	224–260 (40,1–46,5)	265 (47,4)	245 (43,9)	20 (3,5)
Satz 3	1	53–65 (9,49–11,6)	182 (32,6)	57 (10,2)	125 (22,4)
	2	144–160 (25,8–28,6)	269 (48,2)	145 (26,0)	124 (22,2)
	3	224–260 (40,1–46,5)	359 (64,3)	235 (42,1)	124 (22,2)

Gesundheitliche Risiken

Wenn ein betroffenes Reagenzpack-Paar vorliegt, kann dieses zu QK-Ergebnissen außerhalb der festgelegten Bereiche oder fehlerhaften Patient*innenergebnissen führen. Ein QK-Ergebnis außerhalb der festgelegten Bereiche bringt eine merkliche Verzögerung von Tests mit einem vernachlässigbaren Potenzial für Gesundheitsschädigungen mit sich. Die Auswirkungen werden durch die Verfügbarkeit nicht betroffener Reagenzpack-Paare und den Einsatz von Standard-Laborverfahren abgemildert, um eine ununterbrochene Bereitstellung von Ergebnissen zur Unterstützung der Patient*innenversorgung entsprechend den Anforderungen des klinischen Umfelds zu ermöglichen.

Wenn mit betroffenen Reagenzpack-Paaren vor den Patient*innentests keine QK durchgeführt wird, können falsch erhöhte Eisenergebnisse für Patient*innen ausgegeben werden. Je nach der beobachteten systematischen Messabweichung kann dies zu Verwirrungen bei der Interpretation im Zusammenhang mit der Untersuchung auf oder der Behandlung von Eisenüberladung oder -mangel führen. Mögliche Abhilfemaßnahmen umfassen die Korrelation mit dem klinischen Erscheinungsbild und der Anamnese von Patient*innen zusammen mit dem Einsatz bildgebender Verfahren und/oder anderer für den klinischen Kontext geeigneter Labortests wie Eisen-Panel, großes Blutbild und Differentialblutbild sowie Stoffwechsel-Panel.

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 unter „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.

ADVIA ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare.

Zusätzliche Informationen

Bitte befolgen Sie diese Anweisungen für jeden Satz Reagenz in Ihrem Bestand, bevor Sie Patient*innenproben verarbeiten.

1. Vergewissern Sie sich, dass sich nur ein R1 und ein R2 im System befinden.
2. Analysieren Sie jedes von Ihrem Labor für die Verwendung mit Eisen identifizierte QK-Level mit diesem Reagenzien-Satz und ermitteln Sie, ob Ihre QK-Kriterien erfüllt werden.
3. Wenn die Akzeptanzkriterien **ERFÜLLT** werden, verwenden Sie das R1/R2-Reagenz zum Generieren von Patient*innenergebnissen.
4. Wenn die Akzeptanzkriterien **NICHT ERFÜLLT** werden, entsorgen Sie den Reagenz- Satz. Wenn sich ein weiterer Satz des Eisen-Reagenzes in Ihrem Bestand befindet, wiederholen Sie die Schritte 1–3 und beurteilen Sie die Akzeptanz.

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:

Haben Sie das/die angegebene(n) Produkt(e) derzeit auf Lager?

Bitte überprüfen Sie die Bestände, bevor Sie antworten.

☐ Ja ☐ Nein

Wenn Sie die obige Frage mit "Ja" beantwortet haben, geben Sie bitte in der nachstehenden Tabelle die Menge des betroffenen Produkts in Ihrem Labor und das benötigte Ersatzprodukt an.

Produkt	Ersatzmenge
IRON_2 SMN: 10377510 (6 x 350 tests)	
IRON_2 SMN: 10341118 / 02194838 (7 x 145 tests)	

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

Name & Funktion	Datum & Unterschrift