

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

AIMC 23-08.A-1.OUS

September 2023

Atellica® Solution

Test auf freies beta-HCG (FBHCG) erfüllt nicht die Nachweisgrenzwerte

Gemäss unserer Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1 Betroffene(s) Atellica IM-Produkt(e)

Test	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI, eindeutige Produktidentifikation)	Chargennummer	Verfallsdatum (TT.MM.JJJJ)	Herstellungsdatum (TT.MM.JJJJ)
Atellica IM FBHCG	10733009	006304142458055221103420230929	52211034	29.09.2023	11.10.2022
Atellica IM FBHCG	10733009	006304142458055426403720240419	54264037	19.04.2024	10.05.2023

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Abweichung im Zusammenhang mit dem oben in Tabelle 1 aufgeführten Produkt informieren und Ihnen Hinweise zu Massnahmen geben, die in Ihrem Labor ergriffen werden sollten.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. hat im Rahmen einer internen Untersuchung bestätigt, dass der Test auf freies beta-HCG (FBHCG) nicht die in der Gebrauchsanweisung für die Atellica IM Analyzer angegebene Bestimmungsgrenze (Limit of Quantitation, LoQ), Leerwertgrenze (Limit of Blank, LoB) und Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) erfüllt.

Siemens hat eine vorläufige Bestimmungsgrenze (LoQ) für den FBHCG-Test festgelegt, die von Kund*innen für die in Tabelle 1 genannten Chargen und künftige Chargen zu verwenden ist. Darüber hinaus werden künftige Chargen auf diese vorläufigen Werte abgestimmt. Die vorläufigen LoQ-Werte finden Sie in Tabelle 2.

Da die Leerwertgrenze (LoB) und die Nachweisgrenze (LoD) unter dem durch die LoQ definierten Messbereich des Tests liegen, war die Festlegung einer vorläufigen LoB und LoD nicht erforderlich und wurde daher auch nicht vorgenommen.

Tabelle 2: FBHCG Bestimmungsgrenze (LoQ) in der aktuellen Gebrauchsanweisung und vorläufiger Wert (IU/l (ng/ml))

Plattform	Aktuelle LoQ in der Gebrauchsanweisung	Vorläufige LoQ
Atellica IM	0,14	1,69

Die Ursache der Abweichung wird derzeit von Siemens Healthcare untersucht.

Test auf freies beta-HCG (FBHCG) erfüllt nicht die Nachweisgrenzwerte

Gesundheitliche Risiken

Es ist kein gesundheitliches Risiko infolge dieser Abweichung zu erwarten. Zwar ist der niedrigste gemessene Wert höher als in der Gebrauchsanweisung angegeben, aber die neue vorläufige untere Bestimmungsgrenze liegt nach wie vor deutlich unter den bei schwangeren Frauen gemessenen Werten.

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.
- Erstellen Sie einen Linearitätsbereich unter Verwendung des in Tabelle 2 bereitgestellten vorläufigen LoQ-Wertes und befolgen Sie dazu die Anweisungen im Atellica Solution Benutzerhandbuch und/oder der Online-Hilfe.
- Alle Chargen des Atellica IM FBHCG-Testkits können mit der vorläufigen LoQ bis auf weiteres weiterverwendet werden. Ergebnisse, die unterhalb des neu definierten Linearitätsbereichs liegen, werden als „Unter dem linearen Bereich“ gekennzeichnet und können im Bericht als unterhalb der vorläufigen LoQ liegend angegeben werden.
- 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.

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