

## Wichtige Feldkorrekturmassnahme

ACHC 24-01.A.OUS

Dezember 2023

Atellica® CH Analyzer  
Atellica® CI Analyzer

### Möglicher negativer systematischer Fehler mit Atellica CH Immunglobulin M\_2 (IgM\_2) Reagenz

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

**Tabelle 1 Betroffene Produkte Atellica CH und Atellica CI**

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Lot Nummer
Immunglobulin M_2	IgM_2	11097620	00630414595627	221764 und höher

#### Grund für die Korrekturmassnahme

Die vorliegende Mitteilung enthält Informationen zu einem Problem mit dem in der obigen Tabelle 1 aufgeführten Produkt sowie Anweisungen zu den Massnahmen, die Ihr Labor ergreifen muss.

Siemens Healthineers hat die Möglichkeit eines negativen systematischen Fehlers der Ergebnisse für Qualitätskontrolle (QC) und Patientenproben bei Verwendung des Atellica CH Immunglobulin M\_2 (IgM\_2) Reagenzes bestätigt. Der negative systematische Fehler wurde beobachtet nach der Onboard-Lagerung des IgM\_2 Reagenzes im Analysegerät, unabhängig davon, ob die Reagenzbehälter punktiert oder unpunktiert waren. Ungeöffnete Reagenzien, die bei 2–8 °C gekühlt gelagert werden, sind davon nicht betroffen. Die beobachteten Ergebnisse finden Sie in den Tabellen 2 und 3 im Abschnitt «Zusätzliche Informationen».

Diese Korrektur gilt bis auf Weiteres für alle zukünftigen Chargen. Siemens Healthineers geht derzeit der Ursache des Problems nach.

#### Gesundheitliche Risiken

Wenn dieses Problem auftritt, besteht die Möglichkeit erniedrigter IgM-Patientenergebnisse. Es ist nicht zu erwarten, dass sich dadurch bei bestimmungsgemässer Verwendung des Assays relevante Auswirkungen auf die Bewertung der IgM-Ergebnisse ergeben.

## Weitere Massnahmen

Siemens Healthineers empfiehlt folgendes Vorgehen zur Chargenprüfung an Proben mit Atellica CH IgM<sub>2</sub>:

- Entfernen und entsorgen Sie alle im Analysegerät gelagerten Atellica CH IgM<sub>2</sub> Reagenzpackungen.
- Laden Sie eine **einzelne** frische Atellica CH IgM<sub>2</sub> Reagenzpackung in das Analysegerät.
- Führen Sie eine **Kalibrierung für die Charge** sowie eine Qualitätskontrolle (QC) für das Verfahren durch.
- Verarbeiten Sie sofort einen Satz Patientenproben und schliessen Sie mit einem wiederholten QC-Lauf ab.

Die Patientenergebnisse sollten erst nach Auswertung der abschliessenden QC ausgegeben werden.

- Liegen die Ergebnisse der Qualitätskontrollen innerhalb des vorgegebenen Bereichs, können die Patientenergebnisse ausgegeben werden.
  - Liegen die QC-Ergebnisse dagegen nicht innerhalb des vorgegebenen Bereichs, lassen Sie keine Patientenergebnisse ausgeben und wiederholen Sie die obigen Schritte 1–4.
  - Entfernen und entsorgen Sie die Atellica CH IgM<sub>2</sub> Reagenzpackung nach Beendigung des Probenlaufs.
- Siemens Healthineers empfiehlt nicht die Verwendung des ADVIA IgM<sub>2</sub> Reagenzes auf Atellica CH oder Atellica CI Analysegeräten.
  - Bitte bestimmen Sie auf der Grundlage dieses Schreibens zusammen mit der ärztlichen Leitung die geeigneten Massnahmen, gegebenenfalls auch hinsichtlich der bereits früher generierten Ergebnisse.
  - 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.

Dieses Dokument ist eine verifizierte lokale Übersetzung des Originalschreibens.

## Zusätzliche Informationen

**Tabelle 2: Atellica CH IgM<sub>2</sub>, Ergebnisse der Qualitätskontrollen über vier Stunden\***

Zeit (Stunden)	QC Stufe 1		QC Stufe 2		QC Stufe 3	
	mg/dl (g/l)		mg/dl (g/l)		mg/dl (g/l)	
	Wdh. 1	Wdh. 2	Wdh. 1	Wdh. 2	Wdh. 1	Wdh. 2
0 (nach Kalibrierung)	47,0 (0,47)	45,5 (0,46)	76,3 (0,76)	72,2 (0,72)	90,4 (0,90)	88,9 (0,89)
1	41,6 (0,42)	38,9 (0,39)	72,2 (0,72)	70,1 (0,70)	79,8 (0,80)	84,7 (0,85)
2	38,4 (0,38)	37,1 (0,37)	65,4 (0,65)	64,7 (0,65)	77,5 (0,78)	78,5 (0,79)
3	34,5 (0,35)	33,9 (0,34)	63,3 (0,63)	64,7 (0,65)	75,5 (0,76)	75,4 (0,75)
4	32,2 (0,32)	33,5 (0,34)	63,1 (0,63)	63,1 (0,63)	73,2 (0,73)	75,9 (0,76)

\* Die Qualitätskontroll-(QC-)Materialien sind repräsentativ für Patientenproben. Für die Tests wurde Bio-Rad Multiquel Assayed Control, Charge 45960, verwendet.

**Tabelle 3: % systematischer Fehler bei Patientenergebnissen mit Atellica CH IgM<sub>2</sub> nach 24 Stunden\*\***

Spannweite der IgM <sub>2</sub> -Werte in Patienten-Serumproben	Spannweite % systematischer Fehler	Durchschnitt % systematischer Fehler
23–50 mg/dl (0,23–0,50 g/l)	[-14,9 bis -26,5 %]	-20,7 %
51–100 mg/dl (0,51–1,00 g/l)	[-6,7 bis -15,4 %]	-11,0 %
101–200 mg/dl (1,01–2,00 g/l)	[-4,1 % bis -6,3 %]	-5,2 %
201–330 mg/dl (2,01–3,30 g/l)	[-2,9 % bis -4,7 %]	-3,8 %

\*\* Das ursprüngliche Ergebnis wurde unmittelbar nach der Kalibrierung einer frisch eingesetzten Reagenzpackung gemessen. Die Wiederholungsergebnisse wurden 24 Stunden nach der Kalibrierung mit demselben Reagenzbehältnis gemessen.

Signiertes Formular bitte **innerhalb von 7 Tagen** retournieren an:

Email: [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

Per Post: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

## 1 FSCA ACHC 24-01 vom 27.12.2023

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