

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

AIMC 24-04.A.OUS
Januar 2024

Atellica® Solution
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP

Negative Abweichung im Vergleich zur WHO-Standardisierung bei Atellica IM und ADVIA Centaur Erythropoietin (EPO)

Grund für die Korrekturmassnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Vorkommnis mit dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt informieren und Ihnen Hinweise zu Maßnahmen geben, die in Ihrem Labor ergriffen werden sollten.

Siemens Healthineers hat eine durchschnittliche negative Abweichung von -35% im Vergleich zum 3. Internationalen Standard der Weltgesundheitsorganisation (WHO) (NIBSC-Code: 11/170) bestätigt, die proportional über das Assay-Messintervall ist. Das in der Gebrauchsanweisung angegebene Referenzintervall wird bei den in Tabelle 1 aufgeführten Chargen nicht erreicht.

Es gibt keine EPO-Reagenzchargen, die hiervon nicht betroffen sind. Siemens Healthineers arbeitet aktuell daran, den Atellica IM und ADVIA Centaur EPO-Assay so schnell wie möglich wiederherzustellen.

Tabelle 1 Betroffene Produkte Atellica IM und ADVIA Centaur

Assay	Siemens Material Nummer (SMN)	Unique Device Identification (UDI)	Kit Lot	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	Verfalldatum (JJJJ-MM-TT)
Atellica IM Erythropoietin (EPO) Assay (100 Test)	10733006	(01)00630414245775(11)20230209(10)53982039(17)20240205	53982039	2023-02-09	2024-02-05
		(01)00630414245775(11)20230831(10)55439041(17)20240820	55439041	2023-08-31	2024-08-20
ADVIA Centaur Erythropoietin (EPO) Assay (100 Test)	10995096	(01)00630414010380(11)20230208(10)53984040(17)20240205	53984040	2023-02-08	2024-02-05
		(01)00630414010380(11)20230831(10)55443042(17)20240820	55443042	2023-08-31	2024-08-20

Negative Abweichung im Vergleich zur WHO-Standardisierung bei Atellica IM und ADVIA Centaur Erythropoietin (EPO)

Gesundheitliche Risiken

Es besteht die Möglichkeit, dass die Ergebnisse für EPO-Patient*innen fälschlicherweise zu niedrig ausfallen. Dies kann sich auf die Interpretation der EPO-Ergebnisse auswirken, die zur Diagnose von Anämien und Polyzythämien verwendet werden. Die Ergebnisse dieses Assays sollten immer in Verbindung mit der Anamnese der Patient*innen, dem klinischen Bild und anderen Befunden ausgewertet werden.

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.
- Bitte verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen der Kits nicht mehr und entsorgen Sie sie.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Wenn Sie während dieser Zeit weitere EPO-Tests in Ihrem Labor durchführen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre*n Ansprechpartner*in von Siemens, um alternative Lösungen von Siemens Healthineers zu besprechen.
- 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.

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 24-04 vom 01.02.2024

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:

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 an.

Produkt	Anzahl benötigte Ersatzprodukte
Atellica IM EPO Assay (100 Test) SMN: 10733006 Kit Lot 53982039	
Atellica IM EPO Assay (100 Test) SMN: 10733006 Kit Lot 55439041	
ADVIA Centaur EPO Assay (100 Test) SMN: 10995096 Kit Lot 53984040	
ADVIA Centaur EPO Assay (100 Test) SMN: 10995096 Kit Lot 55443042	

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

Name & Funktion	Datum & Unterschrift