

Follow-up Urgent Field Safety Notice

AIMC 24-04.B.OUS

Atellica IM Analyzer
ADVIA Centaur XP System
ADVIA Centaur XPT System
ADVIA Centaur CP System

Titel Behebung: Atellica IM und ADVIA Centaur Erythropoietin (EPO) – negativer systematischer Fehler gegenüber WHO-Standardisierung

Datum Okt-2024

Problembeschreibung Siemens Healthineers gibt hiermit die Problembehebung zur wichtigen Feldkorrekturmassnahme AIMC 24-04.A.OUS (Atellica IM und ADVIA Centaur Erythropoietin [EPO] – negativer systematischer Fehler versus WHO-Standardisierung; veröffentlicht im Jan. 2024) bezüglich des negativen systematischen Fehlers gegenüber dem 3. weltweiten WHO-Standard (NIBSC-Code: 11/ 170) bekannt.

Siemens Healthineers hat die Übereinstimmung mit dem WHO-Standard wiederhergestellt und das Referenzintervall gemäss der Gebrauchsanweisung (IFU) überprüft, beginnend mit den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Produkten.

Kunden, die den Atellica IM und ADVIA Centaur EPO WHO-realigned Assay verwenden, müssen sicherstellen, dass die WHO-realigned-Produkte der Qualitätskontroll- und Eichkurvenmaterialien gemäss den Angaben in Tabelle 1 im «Anhang» verwendet werden.

Ergänzende Daten siehe «Anhang», Tabellen 2–5.

Produkte

| Assay | Test Code | Siemens Material Nummer/Unique Device Identification | Chargen Nummer |
|---|-----------|--|--|
| Atellica IM Erythropoietin (EPO) Assay (100 Test) | EPO | 10733006 / 00630414245775 | Kit-Chargen-Nummern, die auf 046 und höher enden |
| ADVIA Centaur Erythropoietin (EPO) Assay (100 Test) | EPO | 10995096 / 00630414010380 | Kit-Chargen-Nummern, die auf 045 und höher enden |

Massnahmen

- Bitte bestimmen Sie auf der Grundlage dieses Schreibens zusammen mit der ärztlichen Leitung die geeigneten Massnahmen, gegebenenfalls auch hinsichtlich der bereits früher generierten Ergebnisse.
- Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen:
 - Die Anwender können die Kit-Chargen des wiederhergestellten Atellica IM- und ADVIA Centaur EPO Assays evaluieren und implementieren.
 - Füllen Sie das diesem Schreiben beigefügte Formular zur Überprüfung der Wirksamkeit der Feldkorrekturmassnahme aus und retournieren Sie es innerhalb von 30 Tagen.

- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an alle Stellen weiter, die dieses Produkt möglicherweise bezogen haben.

Resolution Die in der obigen Tabelle aufgeführten Kit-Chargen für Atellica IM und ADVIA Centaur EPO beinhalten die Behebung dieses Problems.

Wir entschuldigen uns für allfällige Unannehmlichkeiten durch diese Situation. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Appendix

Tabelle 1. Obligatorische Chargenkombinationen für Atellica IM und ADVIA Centaur EPO (wiederhergestellt)

| Component | Lot Combinations |
|--|--|
| Atellica IM EPO Assay 100 Test Kit (kit lots ending in) | 046 and above |
| Atellica IM EPO Quality Control (QC) lots | 0113451, 0113452, 0113453 and above |
| ADVIA Centaur EPO Assay 100 Test Kit (kit lots ending in) | 045 and above |
| ADVIA Centaur EPO Quality Control (QC) lots | 0113451, 0113452, 0113453 and above |

Tabelle 2. Wiederfindungsrate des internationalen WHO-Standards (NIBSC-Code: 11/170) mit auf 045 (wiederhergestellt) endenden Kit-Chargen des ADVIA Centaur EPO auf dem ADVIA Centaur XP-System*.

| WHO Standard (11/170) Level | Recovery Target (mIU/mL) | Observed Concentration (mIU/mL) | % Recovery |
|-----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|------------|
| 01 | 0.00 | 0.00 | N/A |
| 02 | 5.26 | 5.26 | 100.0 |
| 03 | 10.52 | 10.73 | 102.0 |
| 04 | 105.23 | 108.28 | 102.9 |
| 05 | 210.46 | 221.69 | 105.3 |
| 06 | 315.69 | 326.20 | 103.3 |
| 07 | 420.92 | 427.27 | 101.5 |
| 08 | 526.14 | 536.04 | 101.9 |
| 09 | 631.37 | 639.06 | 101.2 |
| 10 | 736.60 | 733.18 | 99.5 |
| 11 | 800.00 | 841.83 | 105.2 |

N/A zeigt an, dass die prozentuale Wiederfindung nicht berechnet werden konnte.

* Diese Daten sind repräsentativ für die Verhältnisse auf Atellica IM, ADVIA Centaur XPT und ADVIA Centaur CP.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
Walpole, Massachusetts 02032

Tabelle 3. Probenpool-Ergebnisse mit Atellica IM EPO-Kit-Chargen, die auf 041 (betroffen) und 046 (wiederhergestellt) enden, auf dem Atellica IM-Analysegerät.

| Sample Pools | EPO Kit Lots ending in 041 Concentration (mIU/mL) | EPO Kit Lots ending in 046 Concentration (mIU/mL) | % Bias |
|---------------|--|--|--------|
| Sample Pool 1 | <0.98 | 1.31 | N/A |
| Sample Pool 2 | 7.96 | 10.2 | 28.1% |
| Sample Pool 3 | 25.0 | 29.6 | 18.4% |
| Sample Pool 4 | 390 | 477 | 22.3% |
| Average Bias | | | 22.9% |

N/A zeigt an, dass der prozentuale systematische Fehler nicht berechnet werden konnte.

Tabelle 4. Probenpool-Ergebnisse mit ADVIA Centaur EPO-Kit-Chargen, die auf 042 (betroffen) und 045 (wiederhergestellt) enden, auf dem ADVIA Centaur XP-System*.

| Sample Pools | EPO Kit Lots ending in 042 Concentration (mIU/mL) | EPO Kit Lots ending in 045 Concentration (mIU/mL) | % Bias |
|---------------|--|--|--------|
| Sample Pool 1 | <0.98 | <0.98 | N/A |
| Sample Pool 2 | 8.24 | 10.1 | 22.6% |
| Sample Pool 3 | 27.5 | 30.3 | 10.2% |
| Sample Pool 4 | 418 | 491 | 17.5% |
| Average Bias | | | 16.7% |

N/A zeigt an, dass der prozentuale systematische Fehler nicht berechnet werden konnte.

* Diese Daten sind repräsentativ für die Verhältnisse auf ADVIA Centaur XPT.

Tabelle 5. Probenpool-Ergebnisse mit ADVIA Centaur EPO-Kit-Chargen, die auf 042 (betroffen) und 045 (wiederhergestellt) enden, auf dem ADVIA Centaur CP-System.

| Sample Pools | EPO Kit Lots ending in 042 Concentration (mIU/mL) | EPO Kit Lots ending in 045 Concentration (mIU/mL) | % Bias |
|---------------|--|--|--------|
| Sample Pool 1 | 0.99 | 1.87 | 88.9% |
| Sample Pool 2 | 8.42 | 10.9 | 29.5% |
| Sample Pool 3 | 27.0 | 30.6 | 13.3% |
| Sample Pool 4 | 394 | 465 | 18.0% |
| Average Bias | | | 37.4% |

Atellica und ADVIA Centaur sind eingetragene Marken von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
Walpole, Massachusetts 02032

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 11.10.2024

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:

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

| Name & Funktion | Datum & Unterschrift |
|-----------------|----------------------|
| | |