

Wichtige Feldkorrekturmassnahme

ACHC 24-03.A.OUS

Atellica CH Analyzer

Atellica CI Analyzer

Titel Atellica CH Iron3 (Iron3) beeinträchtigt die Ergebnisse von Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC) und Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)

Ausgabetag 15. März 2024

Problembeschreibung Siemens Healthineers hat die Möglichkeit falsch erhöhter Chol_2-, LDLC- und Trig_2-Ergebnisse auf den Atellica® CH- und Atellica® CI-Analysegeräten nach vorausgegangener Iron3-Testung in den Küvetten bestätigt. Das Problem kann die Ergebnisse für Kalibratoren, Qualitätskontrollen (QC) und Patientenproben beeinflussen.

Ergänzende Daten siehe «Anhang A», Tabellen 1–3.

Alle zukünftigen Chargen sind bis auf Weiteres betroffen.

Die Assays Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) und Atellica CH Iron_2 (Iron_2) sind von diesem Problem nicht betroffen.

Produkte

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer / Eindeutige Gerätekenung	Chargen-Bez.
Atellica CH Iron3	Iron3	11537211 / 00630414610849	Alle Chargen

Auswirkungen auf die Ergebnisse

- Falsch erhöhte Chol_2-, LDLC- und Trig_2-Ergebnisse sind möglich. Interne Untersuchungen haben einen positiven systematischen Fehler in der Grössenordnung zwischen 2 und 16 % gezeigt, siehe Anhang A. Die Ergebnisse würden in Verbindung mit der Krankengeschichte, dem klinischen Bild und anderen Befunden, z. B. dem kardiovaskulären Risikoprofil des Patienten, verwendet.

Vom Kunden durchzuführende 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.
- Ziehen Sie die Massnahmen zur kurzfristigen Risikominderung in «Anhang B» heran, solange Siemens daran arbeitet, seine Kunden wieder auf den Iron_2-Assay umzustellen.
- 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.
- Wenn Sie Beschwerden über Krankheiten oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit den in der Tabelle auf Seite 1 aufgeführten Produkten erhalten haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihr örtliches Siemens Healthineers Customer Care Center oder an den technischen Kundendienst von Siemens Healthineers.

Behebung

Siemens arbeitet aktiv daran, das Liefervolumen zu erhöhen, um die Kundenumstellung auf den Iron_2-Assay zu fördern. Wir gehen davon aus, dass wir innerhalb von sechs Monaten die Risikominderungsmassnahmen beenden können. Eine Anschlussmitteilung wird folgen, wenn «Vom Kunden durchzuführende Massnahmen» nicht mehr erforderlich sind. Diese risikomindernden Massnahmen bleiben in Kraft, bis eine Lösung vorliegt.

Anhang A Ergänzende Daten zur Beschreibung des Produktproblems

Tabelle 1: Auswirkungen der Iron3-Verschleppung auf Chol_2-Ergebnisse

Chol_2 mg/dl	Chol_2 nach Iron3 mg/dl	Chol_2 mmol/l	Chol_2 nach Iron3 mmol/l	Systematischer Fehler, %
108	125	2,80	3,24	16 %
164	188	4,25	4,87	15 %
194	224	5,02	5,80	15 %
300	345	7,77	8,94	15 %

Tabelle 2: Auswirkungen der Iron3-Verschleppung auf LDLC-Ergebnisse

LDLC mg/dl	LDLC nach Iron3 mg/dl	LDLC mmol/l	LDLC nach Iron3 mmol/l	Systematischer Fehler, %
67	76	1,74	1,97	13 %
106	119	2,75	3,08	12 %
163	176	4,22	4,56	8 %

Tabelle 3: Auswirkungen der Iron3-Verschleppung auf Trig_2-Ergebnisse

Trig_2 mg/dl	Trig_2 nach Iron3 mg/dl	Trig_2 mmol/l	Trig_2 nach Iron3 mmol/l	Systematischer Fehler, %
93	101	1,05	1,14	9 %
140	150	1,58	1,70	7 %
217	239	2,45	2,70	10 %
535	545	6,05	6,16	2 %
806	820	9,11	9,27	2 %

Anhang B Kunden mit mehreren Atellica-Analysegeräten

Lassen Sie Iron3 gesondert auf einem einzigen Analysegerät laufen und führen Sie die Assays Chol_2, Trig_2 und LDLC auf einem oder mehreren anderen Analysegerät(en) durch. Kunden, die Automationssysteme verwenden, konsultieren bitte die entsprechenden Anweisungen zur Durchführung der folgenden Schritte.

1. Auf dem (den) System(en), auf dem (denen) der Iron3-Assay läuft:
 - Lassen Sie das System die Tests abschliessen und in den Standby-Modus gehen.
 - Deaktivieren Sie im Standby-Modus die Assays Chol_2, LDLC und Trig_2 gemäss den Anweisungen in der Atellica Online-Hilfe «Aktivieren und Deaktivieren von Assays auf dem System».
 - Fahren Sie wie gewohnt fort mit allen Assays ausser Chol_2, LDLC und Trig_2.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

siemens-healthineers.com

2. Auf dem (den) System(en), auf dem (denen) die Assays Chol_2, LDLC und Trig_2 laufen:
 - Lassen Sie das System die Tests abschliessen und in den Standby-Modus gehen.
 - Deaktivieren Sie im Standby-Modus den Iron3-Assay gemäss den Anweisungen in der Atellica Online-Hilfe «Aktivieren und Deaktivieren von Assays auf dem System».
 - Für Atellica CH:
 - Führen Sie 221 Chol_2-Tests durch, um den Störeinfluss des Iron3-Reagenzes zu eliminieren, bevor Sie mit dem Analysebetrieb für Chol_2, LDLC oder Trig_2 fortfahren.
 - Für Atellica CI:
 - Führen Sie 130 Chol_2-Tests durch, um den Störeinfluss des Iron3-Reagenzes zu eliminieren, bevor Sie mit dem Analysebetrieb für Chol_2, LDLC oder Trig_2 fortfahren.
 - Nehmen Sie den Analysebetrieb mit allen Assays ausser Iron3 wieder auf.
3. Über das beigefügte Formular zur ÜBERPRÜFUNG DER WIRKSAMKEIT DER FELDKORREKTURMASSNAHME können Sie 1 Ersatzkit des Chol_2-Reagenzes zur Verwendung für die oben genannten Schritte anfordern.

Kunden mit einem einzelnen Atellica-Analysegerät

Verwenden Sie Iron3 nicht mehr und suchen Sie nach alternativen Eisen-Testmethoden. Bevor Sie den routinemässigen Analysebetrieb auf dem Atellica-System für Nicht-Iron3-Assays wiederaufnehmen, führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Deaktivieren Sie im Standby-Modus den Iron3-Assay gemäss den Anweisungen in der Atellica Online-Hilfe «Aktivieren und Deaktivieren von Assays auf dem System».
2. Entfernen Sie das Iron3-Reagenz vor den Analysen mit Chol_2, LDLC oder Trig_2.
 - Für Atellica CH:
 - Führen Sie 221 Chol_2-Tests durch, um den Störeinfluss des Iron3-Reagenzes zu eliminieren, bevor Sie mit dem Analysebetrieb für Chol_2, LDLC oder Trig_2 fortfahren.
 - Für Atellica CI:
 - Führen Sie 130 Chol_2-Tests durch, um den Störeinfluss des Iron3-Reagenzes zu eliminieren, bevor Sie mit dem Analysebetrieb für Chol_2, LDLC oder Trig_2 fortfahren.
3. Nehmen Sie alle Analysen mit Ausnahme von Iron3 wieder auf.
4. Über das beigefügte Formular zur ÜBERPRÜFUNG DER WIRKSAMKEIT DER FELDKORREKTURMASSNAHME können Sie 1 Ersatzkit des Chol_2-Reagenzes zur Verwendung für die oben genannten Schritte anfordern.

Atellica ist eine eingetragene Marke von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
siemens-healthineers.com

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 ACHC 24-03 vom 19.03.2024

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

Alle betroffenen Mitarbeiter des Standorts wurden benachrichtigt.

Ja Nein

Eine Kopie des Schreibens wurde aufbewahrt und zusammen mit unserer aktuellen Produktkennzeichnung aufgehängt.

Ja Nein

Haben wir das/die betroffene(n) Produkt(e) vorrätig? Bitte prüfen Sie vor der Beantwortung die Bestände.

Ja Nein

Wenn Sie die obige Frage mit "Ja" beantwortet haben, füllen Sie bitte die nachstehende Tabelle aus, um 1 Ersatzpackung Atellica CH Chol_2 anzufordern.

Produkt /SMN	Ersatzmenge
Atellica CH Chol_2 / SMN 11097609	

Name & Funktion	Datum & Unterschrift