

Urgent Field Safety Notice

AIMC 24-14.A.OUS

Atellica CI Analyzer

Atellica IM Analyzer

ADVIA Centaur XP System

ADVIA Centaur XPT System

ADVIA Centaur CP System

Titel Systematischer Fehler bei Atellica CI, Atellica IM und ADVIA Centaur CA 19-9

Ausgabedatum Jul-2024

Problembeschreibung Siemens Healthineers hat im Zuge einer Prüfung von Kundenreklamationen für die in der folgenden Tabelle aufgeführten Chargen im Vergleich zur Vorgängercharge einen positiven systematischen Fehler bei manchen Proben mit Konzentrationen im Bereich um 37 E/ml bestätigt. Der bei den Proben beobachtete systematische Fehler war in der asiatisch-pazifischen Probenpopulation am grössten. Der beobachtete systematische Fehler fällt über den Assay-Messbereich hinweg nicht proportional aus und ist bei Probenergebnissen oberhalb einer Konzentration von 110 E/ml weniger ausgeprägt.

Das Problem tritt nur bei dem in der nachstehenden Tabelle aufgeführten Produkt auf.

Daten siehe Abbildungen 1–4 im Anhang.

Produkte

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer / Eindeutige Geräteerkennung	Kit- Chargen nummer	Herstellungs- datum	Verfalls- datum
Atellica IM CA 19-9 (50 Tests)	CA 19-9	10995490 / 00630414598178	55974535	14-Nov-2023	14-Sep-2024
Atellica IM CA 19-9 (250 Tests)			55975535		
		10995489 / 00630414598161	55977535		
ADVIA Centaur CA 19-9 (50 Tests)	CA 19-9	10491379 / 00630414574257	55970535	14-Nov-2023	14-Sep-2024
			55971535		
ADVIA CentaurCA 19-9 (250 Tests)		10491244 / 00630414574028	55972535		
			55973535		

**Auswirkungen auf die
Ergebnisse**

- Falsch erhöhte Ergebnisse des CA 19-9 Assays sind möglich. Die Daten aus internen Studien zeigen einen positiven systematischen Fehler, gemäss den Abbildungen 1–4 im Anhang. Die Ergebnisse dieses Assays sind in Verbindung mit der Anamnese, dem klinischen Bild und anderen Befunden des Patienten zu interpretieren.

**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.
- Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen:
 - Verwenden Sie die in der obigen Tabelle (Abschnitt «Produkte») aufgeführte Kit-Charge nicht mehr und entsorgen Sie sie.
 - Wenn dieses Problem auftritt, können Sie bei Ihrer zuständigen Vertretung von Siemens Healthineers oder Ihrer örtlichen Bezugsstelle ein kostenloses Ersatzprodukt anfordern. Bitte überprüfen Sie Ihren Bestand an diesen Produkten, um den Ersatzbedarf Ihres Labors zu ermitteln und Siemens Healthineers Informationen zur Meldung an die Behörden zur Verfügung zu stellen.
 - Füllen Sie das diesem Schreiben beigefügte Formular zur Überprüfung der Wirksamkeit der Feldkorrekturmassnahme unter Angabe des Bedarfs an Ersatzprodukt 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.

Behebung

CA 19-9 Kit-Chargen, die auf 535 enden, sind nicht zum Kauf oder zur Verwendung erhältlich. Wenn dieses Problem auftritt, können Sie bei Ihrer zuständigen Vertretung von Siemens Healthineers oder Ihrer örtlichen Bezugsstelle ein kostenloses Ersatzprodukt anfordern.

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.

**Einzel-Registrierungs-
nummer (SRN)**

US-MF-000016560

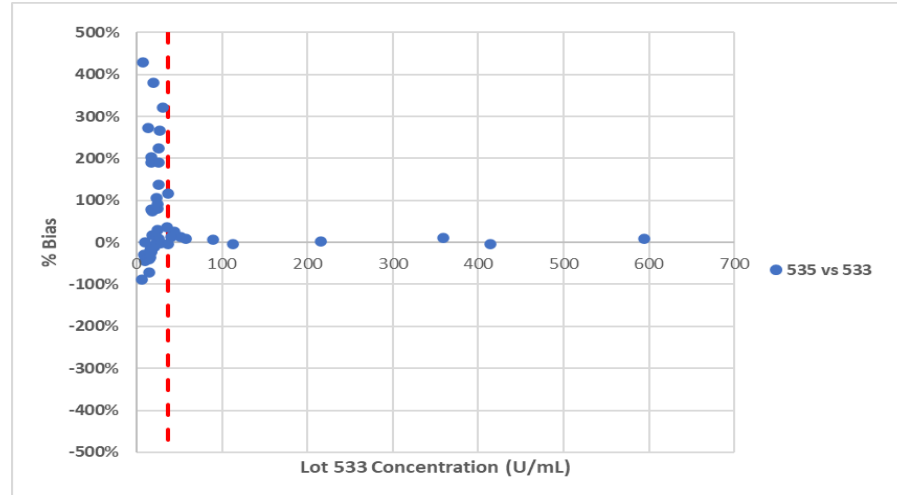
Atellica und ADVIA Centaur sind eingetragene Marken von Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024
CA 19-9 ist eine Marke von Fujirebio Diagnostics, Inc.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
Walpole, Massachusetts 02032
siemens-healthineers.com

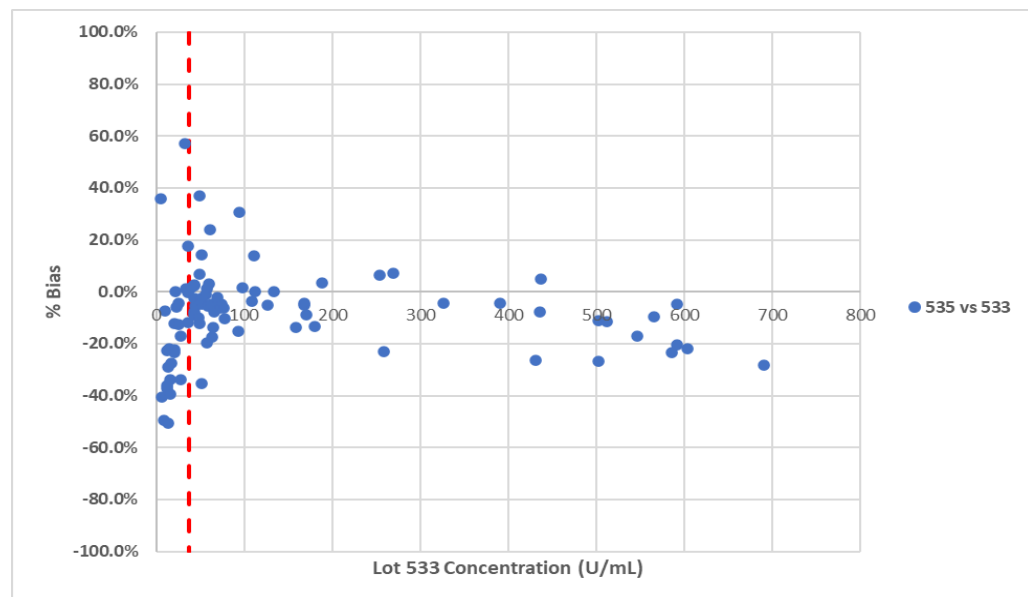
Anhang**Ergänzende Daten** (Hinweis: Die y-Achse unterscheidet sich zwischen den Abbildungen 1–4.)

Abbildung 1: Asiatisch-pazifische Probenpopulation: ADVIA Centaur XPT CA 19-9 Charge 535 vs. Charge 533 – grafische Darstellung der prozentualen (%) Messwertabweichung



Hinweis: Die rote gepunktete Linie stellt die Konzentration bei 37 E/ml dar.
Diese Daten sind repräsentativ für die Verhältnisse auf Atellica IM, Atellica CI, ADVIA Centaur XP und ADVIA Centaur CP.

Abbildung 2: Allgemeine Probenpopulation: Atellica IM CA 19-9 Charge 535 vs. Charge 533 – grafische Darstellung der prozentualen (%) Messwertabweichung

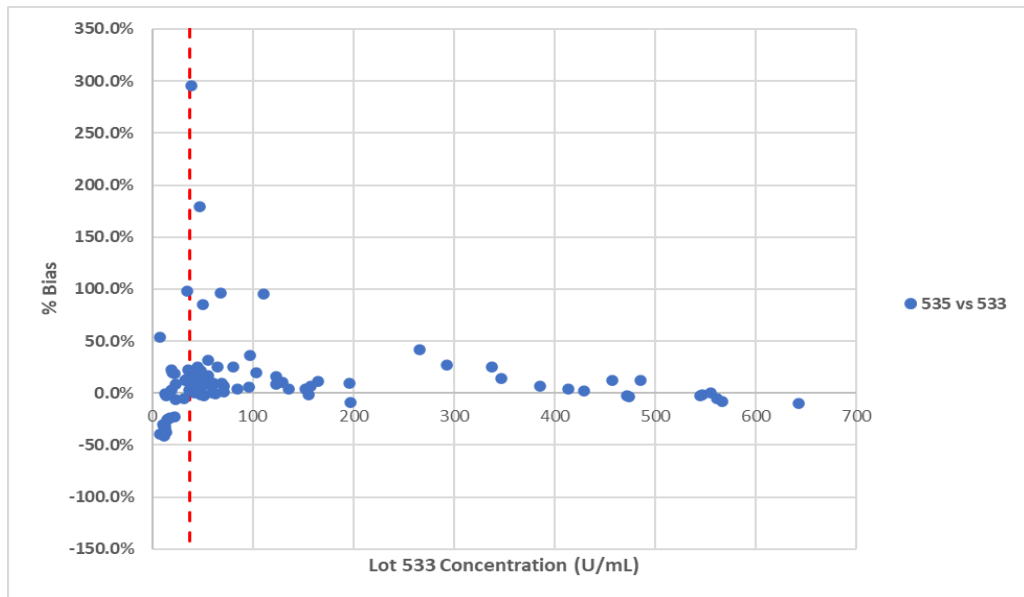


Hinweis: Die rote gepunktete Linie stellt die Konzentration bei 37 E/ml dar.
Diese Daten sind repräsentativ für die Verhältnisse auf Atellica CI.

Siemens Healthineers

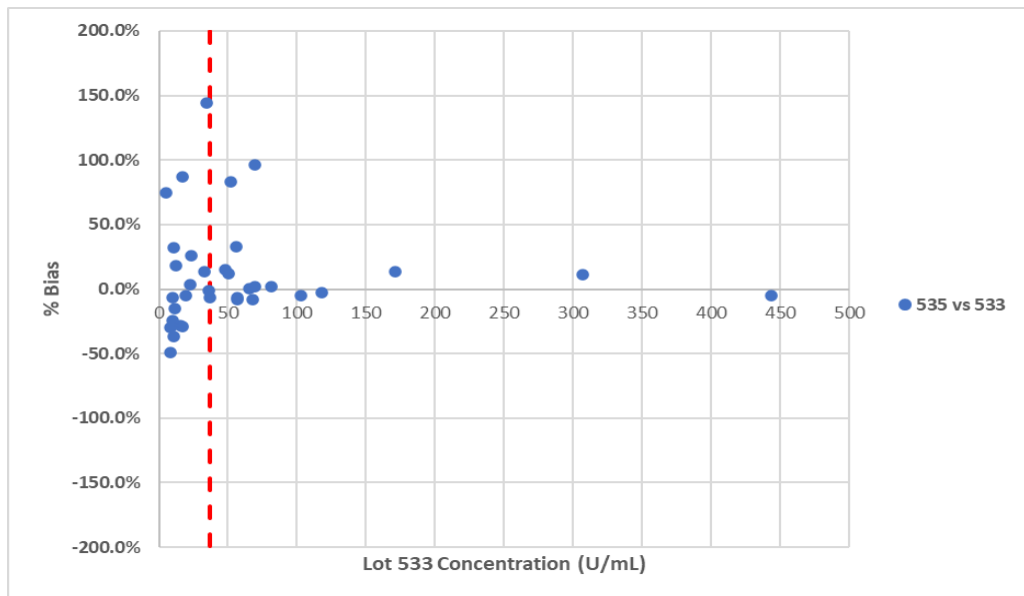
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
Walpole, Massachusetts 02032
siemens-healthineers.com

Abbildung 3: Allgemeine Probenpopulation: ADVIA Centaur XPT CA 19-9 Charge 535 vs. Charge 533 – grafische Darstellung der prozentualen (%) Messwertabweichung



Hinweis: Die rote gepunktete Linie stellt die Konzentration bei 37 E/ml dar. Diese Daten sind repräsentativ für die Verhältnisse auf ADVIA Centaur XP.

Abbildung 4: Allgemeine Probenpopulation: ADVIA Centaur CP CA 19-9 Charge 535 vs. Charge 533 – grafische Darstellung der prozentualen (%) Messwertabweichung



Hinweis: Die rote gepunktete Linie stellt die Konzentration bei 37 E/ml dar.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
333 Coney Street
Walpole, Massachusetts 02032
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 AIMC 24-14 vom 05.08.2024

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 betroffene Produkt auf Lager? Bitte prüfen Sie vor der Antwort die Bestände ☐ Ja ☐ Nein

Wurde das betroffene Personal vor Ort informiert. ☐ Ja ☐ Nein

Wurde eine Kopie des Schreibens aufbewahrt und zusammen mit der aktuellen Produktkennzeichnung ausgehängt? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn Sie die zweite Frage oben mit „Ja“ beantwortet haben, geben Sie bitte in der nachstehenden Tabelle die Menge des betroffenen Produkts in Ihrem Labor und das benötigte Ersatzprodukt an.

Produkt	Anzahl Ersatzprodukte
Atellica IM CA 19-9 (50 Test) SMN: 10995490 Kit Lot #s: 55974535 and 55975535	
Atellica IM CA 19-9 (250 Test) SMN: 10995489 Kit Lot #s: 55977535	
ADVIA Centaur CA 19-9 (50 Test) SMN: 10491379 Kit Lot #s: 55970535 and 55971535	
ADVIA Centaur CA 19-9 (250 Test) SMN: 10491244 Kit Lot #s: 55972535 and 55973535	

Name & Funktion	Datum & Unterschrift