

# Urgent Field Safety Notice

ACHC24-04.A.OUS

## Atellica CH Analyzer Atellica CI Analyzer

**Titel** Atellica CH Urin-/Liquorprotein (UCFP) Charge 130414 – Qualitätskontrolle (QC) ausserhalb des Messbereichs und systematischer Fehler bei Patientenergebnissen

**Ausgabedatum** JUL-2024

**Problembeschreibung** Siemens Healthineers hat die Möglichkeit eines systematischen Fehlers von Qualitätskontrolle (QC) und Patientenergebnissen bei Verwendung der Atellica CH Urin-/Liquorprotein (UCFP) Charge 130414 auf den Atellica® CH und Atellica® CI Analysegeräten bestätigt. Die interne Untersuchung bei Siemens bestätigte, dass bei Verwendung von Charge 130414 die Qualitätskontrolle ausserhalb der zulässigen Grenzwerte der Kontrolle für die Urinchemie und ausserhalb der Kontrollniveaus für den Liquor liegen kann.

Alle Ergebnisse, die mit der Reagenz-Charge 130414 generiert wurden, gelten als betroffen. Siemens Healthineers führt derzeit eine Ursachenabklärung durch und hat ein Problem bei einer bestimmten Charge eines Ausgangsmaterials festgestellt, das für die Herstellung des UCFP-Reagenzes verwendet wird. Zwar wurde dieses Problem für keine der anderen aktuellen Chargen nachgewiesen, jedoch hat Siemens Healthineers bis zu Abschluss der Ursachenabklärung zusätzliche Qualitätstests eingeführt.

### Produkte

| Assay                                          | Test-code | Siemens<br>Materialnummer /<br>Eindeutige<br>Geräteerkennung | Chargen-<br>Bez. | Herstellungs-<br>datum | Verfallsdatum |
|------------------------------------------------|-----------|--------------------------------------------------------------|------------------|------------------------|---------------|
| Atellica CH<br>Urin-/Liquor-<br>protein (UCFP) | UCFP      | 11097543/<br>00630414279206                                  | 130414           | 16-Okt-2023            | 15-Okt-2024   |

### Auswirkungen auf die Ergebnisse

Fehlerhaft erniedrigte oder erhöhte Urin- oder Liquorprotein-Patientenergebnisse sind möglich. Die Untersuchung von Siemens ergab einen positiven systematischen Fehler von bis zu 52 % (bei 27,3 mg/dl [273 mg/l]; bis zu 19 % bei 68,7 mg/dl [687 mg/l]). Die Wiederfindung nimmt jedoch nach dem Öffnen einer Reagenzienpackung schnell ab, und nach 24 Stunden wurde ein negativer systematischer Fehler von bis zu -35 % beobachtet (bei 27 mg/dl [270 mg/l]; bis zu -9 % bei 67 mg/dl [670 mg/l]). Die Ergebnisse dieses Assays würden in Verbindung mit der Anamnese, dem klinischen Bild und anderen Befunden des Patienten interpretiert.

### 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.

- 
- Verwenden Sie die in der obigen Tabelle (Abschnitt «Produkte») aufgeführte Kit-Charge nicht mehr und entsorgen Sie sie.
  - 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 umgehend an Ihr zuständiges Siemens Healthineers Customer Care Center.
- 

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

US-MF-000016560

---

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.

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

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

## 1 FSCA ACHC 24-04 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 CH UCFP /11097543 / 130414 |                       |

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