

Urgent Field Safety Notice

ACHC24-05.A.OUS

Atellica CH Analyzer

Atellica CI Analyzer

Titel High-Dose-Hook-Effekt beim Atellica CH Microalbumin₂ (μALB₂) Assay

Ausgabedatum Aug-2024

Problembeschreibung Siemens Healthineers hat im Rahmen einer Untersuchung bestätigt, dass die in der folgenden Tabelle aufgeführten Chargen von Atellica® CH Microalbumin₂ (μALB₂) dem in der Gebrauchsanweisung (IFU) für die Analyzer Atellica® CH und Atellica® CI angegebenen High-Dose-Hook-Effekt nicht entsprechen.

Das μALB₂-Messintervall für Atellica CH beträgt 0,3–38,0 mg/dL (3–380 mg/L). In der Gebrauchsanweisung heisst es: „Hohe Mikroalbuminwerte können aufgrund des High-Dose-Hook-Effekts zu einer widersprüchlichen Signalabnahme führen. Im Atellica CH μALB₂ Assay werden Mikroalbuminwerte von bis zu 20.000 mg/dL (200.000 mg/L) als > 38,0 mg/dL (> 380 mg/L) angezeigt“.

Bei den in der nachstehenden Tabelle (Abschnitt „Produkte“) aufgeführten Chargen beginnt der High-Dose-Hook-Effekt bei Konzentrationen über 9.500 mg/dL (95.000 mg/L) zu entfallen.

Produkte

Assay	Testcode	Siemens Materialnummer / Eindeutige Gerätekennung	Chargennummer	Verfallsdatum
Atellica CH Microalbumin ₂	μALB ₂	11097610/ 00630414596310	232033	1-Dez-2024
			232128	1-Dez-2024
			232137	1-Dez-2024
			232146	1-Dez-2024
			232147	1-Dez-2024
			242149	1-Apr-2025
			242150	1-Apr-2025
			242365	1-Sep-2025

**Auswirkungen auf die
Ergebnisse**

- Aufgrund dieses Problems können bei Patienten fälschlicherweise zu niedrige Mikroalbuminwerte gemessen werden. Interne Tests haben gezeigt, dass ein Ergebnis von 19.063 mg/dL (190.630 mg/L) als 15,9 mg/dL (159 mg/L) angezeigt werden kann. Die Ergebnisse dieses Tests sollten immer im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten, dem klinischen Bild und anderen Befunden interpretiert werden.

**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.
- Kunden können die betroffenen μ ALB_2 Chargen aus der obigen Tabelle (Abschnitt „Produkte“) weiterhin verwenden. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass Patientenproben mit Werten über 9.500 mg/dL (95.000 mg/L) zu fälschlich niedrigen Ergebnissen führen können.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an alle Kunden weiter, die dieses Produkt möglicherweise erhalten haben.
- Wenn 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.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center.

Behebung

Die Chargen 242194, 242195 und 242321 entsprechen dem High-Dose-Hook-Effekt laut IFU. Das Produktionskontrollsystem wurde aktualisiert, um sicherzustellen, dass es keine Auswirkungen auf zukünftige Chargen gibt.

Wir entschuldigen uns für möglicherweise entstandene Unannehmlichkeiten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an den technischen Support von Siemens Healthineers vor Ort.

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 24-05 vom 22.08.2024

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:

Name & Funktion	Datum & Unterschrift