

Urgent Field Safety Notice

AIMC 24-17.A-1.OUS

Atellica IM Analyzer

Titel Atellica IM Abweichung bei Anti-Thyreoperoxidase (aTPO)

Datum Aug-2024

Problembeschreibung Siemens Healthineers hat Kund*innenbeschwerden über eine positive Abweichung der Patient*innenergebnisse am und unter dem Grenzwert von 60 U/ml bei den in der folgenden Tabelle aufgeführten Chargen, im Vergleich zu alternativen Chargen für den Atellica IM Analyzer bestätigt. Atellica CI zeigt nicht die gleiche positive Abweichung wie der Atellica IM Analyzer.

Die beobachtete Abweichung ist über das Messintervall des Assays nicht proportional und wird mit zunehmender Probenkonzentration weniger signifikant. Der in der Gebrauchsanweisung unter Erwartungswerte angegebene Cut-off von 60 U/ml wurde mit euthyreoten Patientenproben auf den Atellica CI- und Atellica IM-Analysern verifiziert.

Bitte beachten Sie, dass dieses Phänomen nur auf die Kit-Chargen beschränkt ist, die auf 336 enden, wie in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Produkte

Assay	Test Code	Siemens Material Nummer/Unique Device Identification	Kit Chargen-nummer	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (100 Test)	aTPO	10995466 / 00630414597935	26098336	10-Dez-2023	10-Dez-2024
Atellica IM Anti-Thyroid Peroxidase (500 Test)		10995467 / 00630414587837	26099336		

Auswirkungen auf die Ergebnisse

- Es können fälschlicherweise erhöhte aTPO-Ergebnisse generiert werden. Die Ergebnisse interner Studien sind in Abbildung 1 des Anhangs dargestellt. Die Ergebnisse dieses Assays sollten immer in Verbindung mit der Anamnese der Patient*innen, dem klinischen Bild und anderen Befunden ausgewertet werden.

Massnahmen

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung, um eine angemessene Vorgehensweise festzulegen, ggf. auch für den Umgang mit zuvor erzielten Ergebnissen.
- Führen Sie die folgenden Maßnahmen aus:
 - Bitte verwenden Sie die in der Tabelle oben aufgeführten Kit-Chargen nicht mehr und entsorgen Sie sie.
 - Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieser Produkte, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten festzustellen und um Siemens Healthineers zu informieren, damit entsprechende Meldungen an Behörden erfolgen können.

- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular zur Überprüfung der Effektivität der Korrekturmaßnahmen aus und senden Sie es an uns zurück. Geben Sie an, ob Sie ein Ersatzprodukt benötigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Lösungshilfe

Sie können von Ihrer örtlichen Siemens Healthineers-Niederlassung oder Ihrem/Ihrer Vertriebshändler*in ein kostenloses Ersatzprodukt anfordern.

Nicht betroffene Reagenz-Chargen können bestellt werden.

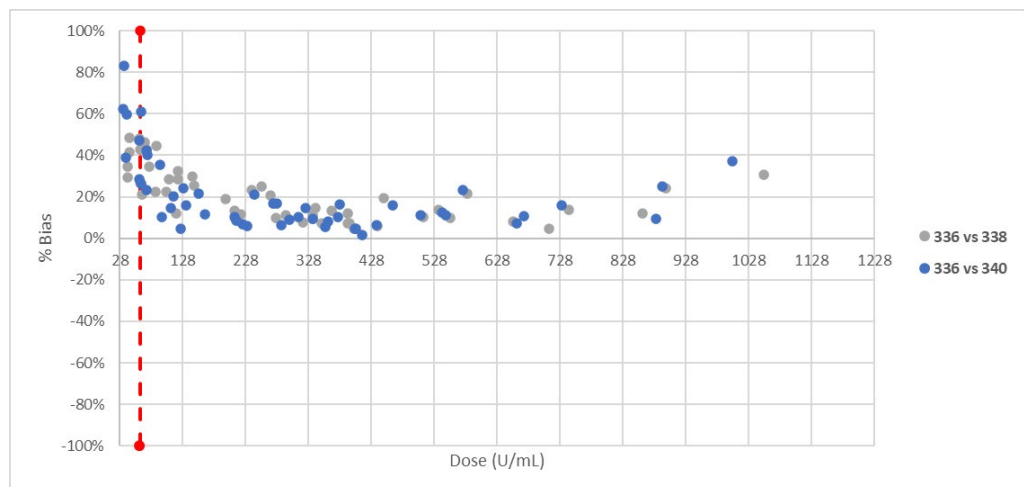
Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeit zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthineers.

**Single Registration
Nummer (SRN)**

US-MF-000016560

Anhang**Zusätzliche Daten**

Abbildung 1. Atellica IM aTPO Charge 336 vs. Chargen 338 und 340 mit Kalibrator-Charge C008
Diagramm der Abweichung in Prozent (%).



Die Leistung wurde auch mit der Kalibrator-Charge C010 bewertet, und es wurde eine ähnliche Abweichung beobachtet.

Hinweis: Die rot gepunktete Linie stellt die Konzentration bei 60 U/ml dar.

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

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 ACHC 24-17 vom 29.08.2024

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:

Wurde das betroffene Standortpersonal informiert.

☐ Ja ☐ Nein

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

☐ Ja ☐ Nein

Haben Sie das betroffene Produkt vorrätig? Bitte prüfen Sie die Bestände, bevor Sie antworten.

☐ Ja ☐ Nein

Wenn Sie die obige Frage 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	Ersatzmenge
Atellica IM aTPO (100 Test) SMN: 10995466 Kit Lot #: 26098336	
Atellica IM aTPO (500 Test) SMN: 10995467 Kit Lot #: 26099336	

Name & Funktion	Datum & Unterschrift