

# Urgent Field Safety Notice

ACHC25-02.A.OUS

## Atellica CH Analyzer Atellica CI Analyzer

**Titel** Ergebnisdiskrepanz im  $\beta$ 2-Mikroglobulin-(B2M-)Assay auf Atellica CH bei automatischer Verdünnung

**Datum** Oktober 2024

**Problembeschreibung** Siemens Healthineers hat bestätigt, dass auf Atellica CH bei Verwendung des  $\beta$ 2-Mikroglobulin-(B2M-)Reagenzes bei über dem Messintervall liegenden und daher automatisch verdünnten Proben im Konzentrationsbereich 18,00 mg/l bis 30,00 mg/l die Möglichkeit falsch erniedrigter Ergebnisse besteht. Ergebnisse innerhalb des Messintervalls (0,25–18,00 mg/l) werden nicht beeinflusst.

Das Problem betrifft alle aktuellen und zukünftigen Atellica CH-B2M-Reagenzchargen zur Verwendung auf Atellica® CH- und Atellica® CI-Analysegeräten. Die Gebrauchsanweisung wird dahingehend aktualisiert, dass Proben > 18,00 mg/l manuell und ausschliesslich mit Kochsalzlösung im Verhältnis 1:2 zu verdünnen sind.

Produkte	Assay	Test Code	Siemens Materialnummer/Unique Device Identification	Chargennummer
	Atellica CH $\beta$ 2-Mikroglobulin (B2M)	B2M	11097635/00630414595566	Alle Chargen

**Auswirkung auf die Ergebnisse** Der Effekt ist auf  $\beta$ 2-Mikroglobulin-Ergebnisse oberhalb des Messintervalls, im Bereich zwischen 18,00 mg/l und 30,00 mg/l, beschränkt. In diesem Bereich resultieren die Ergebnisse bei automatischer Verdünnung fälschlicherweise erniedrigt. Das Problem lässt sich erkennen an einem «conc error»-Flag oder daran, dass ein ohne Verdünnung oberhalb des Messbereichs liegendes Ergebnis nach der Verdünnung fälschlicherweise innerhalb des Messbereichs liegt. Interne Tests haben gezeigt, dass die beobachtete Wiederfindung bei automatischer Verdünnung für eine tatsächliche Konzentration von 18,01 mg/l auf nur 71 % erniedrigt sein kann. Die beobachteten Ergebnisse sind im Anhang, Tabelle 1 aufgeführt. Die Ergebnisse dieses Assays sind stets in Verbindung mit der Anamnese, dem klinischen Bild und anderen Befunden des Patienten zu interpretieren.

- 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.
  - Manuelle Verdünnung von Patientenproben > 18,00 mg/l:
    1. Navigieren Sie zur Ansicht «CH Test Definition».

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

2. Deaktivieren Sie unter «Measuring Interval» das Kontrollkästchen «Repeat when Outside Measuring Interval».
3. Bereiten Sie für Proben, die Testergebnisse > 18,00 mg/l liefern, eine manuelle 1:2-Verdünnung mit Kochsalzlösung (0,9%ige ungepufferte isotonische Kochsalzlösung) vor.
4. Fordern Sie in der «Create Patient Order»-Eingabemaske die Probe an und geben Sie «2» in das Feld für die manuelle Verdünnung auf der linken Seite der Maske ein.

**Hinweis:** Das System wird den 1:2-Verdünnungsfaktor anwenden und das Endergebnis entsprechend berechnen.

5. Lassen Sie die manuell verdünnte Probe laufen.
  6. Berichten Sie Ergebnisse oberhalb 36,00 mg/l als «> 36,00 mg/l».
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular zur Überprüfung der Effektivität der Korrekturmassnahmen aus und senden Sie es an uns zurück.
  - Bitte bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an alle Stellen weiter, die dieses Produkt möglicherweise bezogen haben.

**Lösung** Im Rahmen einer Aktualisierung werden die oben genannten Schritte in die Gebrauchsanweisung für den Atellica CH-B2M-Assay aufgenommen, sodass für Proben > 18,00 mg/l die manuelle 1:2-Verdünnung mit ausschliesslicher Kochsalzlösung empfohlen wird. Die Daten bei Verwendung dieser überarbeiteten Anweisungen sind in Tabelle 2 des Anhangs aufgeführt.

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.

#### Annex Ergänzende Daten zur Beschreibung des Produktproblems

**Tabelle 1. Repräsentative automatisch verdünnte Proben im Atellica CH-B2M**

Erwartetes Ergebnis (mg/l)	Ergebnis nach automatischer Verdünnung (mg/l)	Wiederfindung (%)
18.01	12.81	71
25.00	19.18	77
27.00	21.04	78

**Tabelle 2. Repräsentative, manuell mit 0,9%iger ungepuffertes isotonischer Kochsalzlösung verdünnte Proben**

Probe	Verdünnungs-faktor (DF)	Mittlere Ergebnisse im B2M (mg/l)			% Wiederfindung
		Erwartet	Test	Test x DF	
1	2	27.00	13.25	26.50	98
2	2	19.50	8.64	17.28	89
3	2	32.00	14.13	28.26	88

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 25-02 vom 01.11.2024

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

Name & Funktion	Datum & Unterschrift