

Urgent Field Safety Notice

PPC25-02.A.OUS

BN II System

BN ProSpec-System

Atellica NEPH 630 System

Atellica CH Analysator

Atellica CI-Analysator

Titel N Latex FLC LAMBDA Lot 473298/473298A — Falsche Haltbarkeitsinformationen

Ausstellungsdatum April 2025

Produkte

Assay	Siemens-Materialnummer/UDI	Chargennummer	Datum der Herstellung	Verfallsdatum
N Latex FLC LAMBDA	10482438/ 00842768031427	473298	08-Mai-2024	07-November-2025
		473298A		

Problembeschreibung

Siemens Healthineers hat durch interne Untersuchungen bestätigt, dass N Latex FLC LAMBDA Los 473298 und Los 473298A ein falsches Verfallsdatum auf dem Etikett der Durchstechflasche, dem Kartonetikett und dem Siemens Certificate of Analysis (CoA) aufgedruckt haben.

Es wurde nachgewiesen, dass die Informationen zur Haltbarkeit fälschlicherweise 12 Monate länger als das korrekte Verfallsdatum angegeben sind.

Falsches Verfallsdatum: 07-November 2026

Richtiges Verfallsdatum: 07-November-2025

Keine anderen Chargen von N Latex FLC Lambda, die derzeit auf dem Markt sind, sind von diesem Problem betroffen.

Auswirkung auf die Ergebnisse

Wenn die betroffenen Chargen nach Ablauf des korrekten Verfallsdatums verwendet werden, weist die QC-Wiederherstellung auf das Problem hin, was möglicherweise zu einer offensichtlichen Verzögerung der Tests bei der Behebung eines QC-Fehlers führen kann.

Aktionen des Kunden

Folgen Sie den unten angegebenen Anweisungen:

- Die betroffenen N Latex FLC LAMBDA Lots 473298 und 473298A dürfen nach dem 07.11.2025 nicht mehr verwendet werden.

Bitte überprüfen Sie dieses Schreiben mit Ihrem medizinischen Direktor.

- Füllen Sie das diesem Schreiben beigefügte Formular zur Überprüfung der Wirksamkeit der Feldkorrektur aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen zurück.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an diejenigen weiter, die dieses Produkt möglicherweise erhalten haben.

Siemens Healthcare Diagnostics Marburg Products GmbH

Alle Rechte vorbehalten.

Emil-von-Behring-Str. 76

D — 35041 Marburg, Deutschland

SIEMENS
Healthineers

Bitte beachten Sie:

- Das Siemens-CoA wurde überarbeitet und eine korrekte Version ist in der Dokumentenbibliothek verfügbar und diesem Schreiben beigelegt.
- Für das Atellica NEPH 630 System wurde das Verfallsdatum in der neuen Chargendatenversion von 2025-04 korrigiert.
- Für die BN II- und BN ProSpec-Systeme werden in der Software keine Ablaufdaten angezeigt.
- Für den Atellica CH- und Atellica CI-Analyzer muss das Reagenz in Atellica CH EMPTY P1 übertragen und manuell identifiziert werden. Verwenden Sie daher das korrekte Verfallsdatum (2025-11-07).

**Einheitliche
Registrierungsnumm
er (SRN)**

DE-MF 000005039

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursachen kann. Wenn Sie Fragen haben oder Beschwerden über Krankheiten oder unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit den in der Tabelle auf Seite 1 aufgeführten Produkten, wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihren lokalen Ansprechpartner für den technischen Support von Siemens Healthineers.

Anlage 1: Überarbeitetes Analysezertifikat für N Latex FLC LAMBDA Los 473298

Anlage 2: Überarbeitetes Analysezertifikat für N Latex FLC LAMBDA Los 473298A

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Siemens Healthcare Diagnostics Marburg Products GmbH

Alle Rechte vorbehalten.

Emil-von-Behring-Str. 76

D — 35041 Marburg, Deutschland

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 PPC 25-02 vom 16.04.2025

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).

Falls Sie von dieser Massnahme nicht betroffen sind, bitte begründen:

Haben Sie die in diesem Schreiben enthaltenen Anweisungen gelesen und verstanden?

☐ Ja ☐ Nein

Alle betroffenen Personen vor Ort wurden benachrichtigt.

☐ Ja ☐ Nein

Eine Kopie des Schreibens wurde aufbewahrt und zusammen mit unserer aktuellen Produktkennzeichnung ausgehängt.

☐ Ja ☐ Nein

Name & Funktion	Datum & Unterschrift

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany

Customer
To whom it may concern

Certificate of Analysis

P.O.	
Material:	Commission-No.
10482438	
Kit-Lot:	Customer-Order-No.
473298	
Total lot size:	Customer-No.
791 PC	
Delivery amount:	Storage at:
	+ 02°C to 08°C
Release date:	
2024-11-08	
Manufacturing date:	Expiration date:
2024-05-08	2025-11-07
Legal Material Number:	
OPJB035	
Released by:	
Stefan Barth	

Material: 10482438
N Latex FLC lambda
Inspection ID-No.: 400000743152

Kit components:

Level	Material-No. Material-Name	Lot	Release date
0010	11523525 N Latex FLC lambda	473298	2024-11-07

Material: 10482438
N Latex FLC lambda
Inspection ID-No.: 400000743152

Inspection results:

Material-No.	Lot
11523525 N Latex FLC lambda	473298

Sensitivity

The difference of absorbance between a specific protein concentration (see remark) must exceed the required lower limit, if it is compared with the blank value.

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	154 Bit	-	-	70 Bit
Inspection remark	Protein concentration: 1,8 mg/L			

Specificity

Recoveries of known concentration samples should be within the range of the given upper and lower limit.

N FLC Control SL1

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	12.7 mg/l	12.1 mg/l	13.9 mg/l	10.3 mg/l
Inspection remark	lot 473580			

Recovery from target value

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	105 %	-	120 %	80 %
Inspection remark	lot 473580			

N FLC Control SL2

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	32.1 mg/l	33.5 mg/l	38.5 mg/l	28.5 mg/l
Inspection remark	lot 473680			

Recovery from target value

Material: 10482438
N Latex FLC lambda
Inspection ID-No.: 400000743152

Material-No.	Lot
11523525 N Latex FLC lambda	473298

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	96 %	-	120 %	80 %
Inspection remark	lot 473680			

Internal QC Control

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	30.2 mg/l	30.6 mg/l	35.2 mg/l	26.0 mg/l
Inspection remark	lot 473475			

Recovery from target value

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	99 %	-	120 %	80 %
Inspection remark	lot 473475			

Reproducibility

When known concentration samples are assayed 3 times within run, CV has to be within the range of the given upper limit.

N FLC Control SL1

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	0.80 %	-	6.00 %	-
Inspection remark	lot 473580			

N FLC Control SL2

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	1.40 %	-	6.00 %	-
Inspection remark	lot 473680			

Internal QC Control

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	0.60 %	-	6.00 %	-
Inspection remark	lot 473475			

This document was generated by means of electronic data system, which was designed and validated to comply with the FDA21 CFR Part 11 electronic records and signature. This document indicates an electronic signature for batch release.
This lot has been tested and approved for release and shipment by the responsible legal manufacturer Quality department.



COA Verification
Stefan Barth / Quality Assurance

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany

Customer
To whom it may concern

Certificate of Analysis

P.O.	
Material:	Commission-No.
10482438	
Kit-Lot:	Customer-Order-No.
473298A	
Total lot size:	Customer-No.
865 PC	
Delivery amount:	Storage at:
	+ 02°C to 08°C
Release date:	
2024-11-22	
Manufacturing date:	Expiration date:
2024-05-08	2025-11-07
Legal Material Number:	
OPJB035	
Released by:	
Stefan Barth	

Material: 10482438
N Latex FLC lambda
Inspection ID-No.: 400000745044

Kit components:

Level	Material-No. Material-Name	Lot	Release date
0010	11523525 N Latex FLC lambda	473298	2024-11-07

Material: 10482438
N Latex FLC lambda
Inspection ID-No.: 400000745044

Inspection results:

Material-No.	Lot
11523525 N Latex FLC lambda	473298

Sensitivity

The difference of absorbance between a specific protein concentration (see remark) must exceed the required lower limit, if it is compared with the blank value.

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	154 Bit	-	-	70 Bit
Inspection remark	Protein concentration: 1,8 mg/L			

Specificity

Recoveries of known concentration samples should be within the range of the given upper and lower limit.

N FLC Control SL1

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	12.7 mg/l	12.1 mg/l	13.9 mg/l	10.3 mg/l
Inspection remark	lot 473580			

Recovery from target value

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	105 %	-	120 %	80 %
Inspection remark	lot 473580			

N FLC Control SL2

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
	32.1 mg/l	33.5 mg/l	38.5 mg/l	28.5 mg/l
Inspection remark	lot 473680			

Recovery from target value

Material: 10482438
N Latex FLC lambda
Inspection ID-No.: 400000745044

Material-No.	Lot
11523525 N Latex FLC lambda	473298

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark lot 473680	96 %	-	120 %	80 %

Internal QC Control

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark lot 473475	30.2 mg/l	30.6 mg/l	35.2 mg/l	26.0 mg/l

Recovery from target value

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark lot 473475	99 %	-	120 %	80 %

Reproducibility

When known concentration samples are assayed 3 times within run, CV has to be within the range of the given upper limit.

N FLC Control SL1

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark lot 473580	0.80 %	-	6.00 %	-

N FLC Control SL2

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark lot 473680	1.40 %	-	6.00 %	-

Internal QC Control

	Result Unit	Assigned Value	Upper Limit	Lower Limit
Inspection remark lot 473475	0.60 %	-	6.00 %	-

This document was generated by means of electronic data system, which was designed and validated to comply with the FDA21 CFR Part 11 electronic records and signature. This document indicates an electronic signature for batch release.
This lot has been tested and approved for release and shipment by the responsible legal manufacturer Quality department.



COA Verification
Stefan Barth / Quality Assurance