

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH,  
Ludwig-Erhard-Str. 12, 65760 Eschborn

Name  
Abteilung QM Deutschland

Telefon +49 800 5 806 910 50  
Telefax +49 6196 7713-8899  
E-Mail  
Internet [www.healthcare.siemens.de/  
laboratory-diagnostics](http://www.healthcare.siemens.de/laboratory-diagnostics)

Unser Zeichen  
Datum 14.02.2017

– **Wichtige Feldkorrekturmaßnahme IMC17-12.A.OUS**  
**IMMULITE® 2000**  
**IMMULITE® 2000 XPi**  
**Sexualhormon-bindendes Globulin (SHBG) – Kalibrator-Stabilität bei 2-8 °C nach Öffnen der Fläschchen**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,  
nach unseren Unterlagen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

**Table 1. Betroffene(s) IMMULITE®-Produkt(e)**

Assay	Test code	Katalog nummer	Siemens Material nummer (SMN)	Chargen nummer	Verfalls datum	Herstellung / 1. Auslieferung
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi SHBG	SHBG	L2KSH2	10381198	357	30.01.2017	08.03.2016 11.03.2016
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi SHBG	SHBG	L2KSH2	10381198	358	31.03.2017	04.05.2016 06.05.2016
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi SHBG	SHBG	L2KSH2	10381198	360	30.04.2017	13.06.2016 15.06.2016
Assay	Test code	Katalog nummer	Siemens Material nummer (SMN)	Chargen nummer	Verfalls datum	Herstellung/ 1. Auslieferung
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi SHBG	SHBG	L2KSH2	10381198	361	31.05.2017	21.07.2016 28.07.2016
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi SHBG	SHBG	L2KSH2	10381198	363	30.06.2017	26.08.2016 14.09.2016

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH  
Geschäftsführer: Louise McKenna, Walter Trollmann, Tobias Thäns

Ludwig-Erhard-Str. 12  
65760 Eschborn  
Deutschland

Tel.: +49 (6196) 7713 0

Sitz der Gesellschaft: Eschborn; Registergericht: Frankfurt am Main, HRB 83244

### **Grund für die Korrektur**

Siemens Healthcare Diagnostics hat festgestellt, dass die Kalibrator-Chargen 124 und 125 des IMMULITE 2000®/IMMULITE 2000 XPi® SHBG, die in den in Tabelle 1 aufgeführten Reagenzchargen enthalten sind, nicht die 30-tägige Kalibrator -Stabilität nach Rekonstitution und Lagerung bei 2-8 °C erfüllen, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben ist.

Rekonstituierte Kalibratoren , die bei 2-8 °C gelagert werden, können nach zwei Wochen (14 Tagen) eine Abweichung bei Patientenproben aufweisen und dazu führen, dass Qualitätskontrollen außerhalb der Zielbereiche gefunden werden. Die unten aufgeführten Reagenzchargen können innerhalb der 30-Tage Kalibrator-Stabilität am Tag 21 eine Abweichung von 14,5 % und am Tag 28 eine Abweichung von 16,5 % (bei SHBG-Konzentrationen von 5 nmol/l bis 170 nmol/l) aufweisen. Die beobachtete Abweichung war nicht konzentrationsabhängig.

Testkits für die IMMULITE/IMMULITE 1000 Systeme sind nicht von diesem Phänomen betroffen.

Das Problem wurde für die Kalibrator-Chargen 126 und höher gelöst, die in SHBG-Kits ab Charge 365 enthalten sind.

### **Gesundheitliches Risiko**

Das gesundheitliche Risiko aufgrund dieses Phänomens ist vernachlässigbar, da SHBG in Kombination mit Testosteron oder anderen Sexualhormonen verwendet wird, um den freien Androgenindex zu berechnen. Siemens empfiehlt nicht die Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

### **Weitere Maßnahmen**

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Für alle oben in Tabelle 1 aufgeführten Kit-Chargen empfiehlt Siemens die Lagerung rekonstituierter Kalibratoren der Chargen 124 und 125 bei 2-8 °C oder bei -20 °C für bis zu 14 Tage. Anschließend müssen diese entsorgt werden. Basierend auf den empfohlenen Kalibrationsintervallen ermöglicht dies zwei Kalibrationen: am 1. und am 14. Tag nach dem Öffnen des Kits.
- Sollten die in Ihrem Labor verfügbaren Kalibratoren, nicht für die Verwendung des gesamten Reagenzkits ausreichen, können Sie mit Hilfe des beigefügten Antwortformulars Ersatz anfordern.
- Bitte vervollständigen Sie das beigefügte Antwortformular und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.

Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics. Bei Fragen oder für weitere Informationen steht Ihnen unsere Service-Line unter der Telefonnummer 0800 5 806 910 50 gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

IMMULITE ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.