

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, HC CEMEA GER QT LD,
Ludwig-Erhard-Str. 12, 65760 Eschborn

Abteilung QM Deutschland
Telefon 0800 5 806 900 10
0800 5 806 900 20
Telefax +49 6196 7713-8899
E-Mail
Unser Zeichen KK
Datum 2. Mai 2018

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme (DC-18-02.A.OUS)

Dimension® Integriertes Analysesystem und Dimension Vista® System Gentamicin (GENT) Flex® Reagenzkassette Potenzielle Ungenauigkeit am unteren Ende des analytischen Messbereichs

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

nach unseren Unterlagen haben Sie folgende Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffene Dimension und Dimension Vista Produkte:

Assay	Artikelnummer	Siemens Materialnummer	Chargenbez.	Datum der ersten Lieferung	Verfallsdatum
Dimension GENT	DF12	10444927	EB8115	30.05.2017	25.04.2018
			BB8159	24.07.2017	08.06.2018
			FB8275	08.11.2017	02.10.2018
Dimension Vista GENT	K4012	10445120	17135BC	12.06.2017	15.05.2018
			17150BF	03.07.2017	30.05.2018
			17159BD	19.07.2017	08.06.2018
			17178AC	08.08.2017	27.06.2018
			17269BD	02.11.2017	26.09.2018
			17312BB	12.12.2017	08.11.2018

Grund für die Korrekturmaßnahme

Siemens Healthcare Diagnostics hat festgestellt, dass bei Verwendung der Dimension Gentamicin (GENT) Charge BB8159 bei Qualitätskontroll- (QK) und Patientenproben ungenaue Werte am unteren Ende des analytischen Messbereichs gemessen werden können. Bei Patientenproben wurden bei 0,9 µg/ml [1,94 µmol/l] bzw. bei 1,9 µg/ml [4,1 µmol/l] maximale negative Abweichungen von 100% bzw. 48% beobachtet. Bei ≥2,6 µg/ml [5,62 µmol/l] wiesen die Patientenproben keine Abweichungen auf. Die Abweichung resultiert daraus, dass die Kalibrationskurve keine Separation (Spreizung) zwischen dem Level 1 und Level 2 Kalibrator aufweist.

Siemens hat alle weiteren noch nicht verfallenen Dimension und Dimension Vista GENT Reagenzchargen auf ähnliche Probleme untersucht. Dabei wurde festgestellt, dass bei den in Tabelle 1 aufgeführten GENT Reagenzchargen ähnliche Probleme auftreten. Siemens hält einen weiteren Verlust der Separation (Spreizung) zwischen dem Level 1 und Level 2 Kalibrator im Laufe der Zeit für wahrscheinlich. Bei den weiteren acht Chargen ist derzeit möglicherweise kein Problem festzustellen.

Gesundheitliches Risiko

Die bei Verwendung der aufgeführten Chargen beobachtete negative Abweichung bei Patienten-, QK- und Kalibratorproben kann sich bei Konzentrationen von bis zu ca. 2,5 µg/ml [5,4 µmol/l] auf die Interpretation der Gentamicin Ergebnisse bei der Therapieüberwachung auswirken. Die Gentamicin Therapie würde mit der klinischen Präsentation korreliert und genau überwacht werden. Siemens empfiehlt keine Überprüfung früher ermittelter Ergebnisse aufgrund dieser Situation.

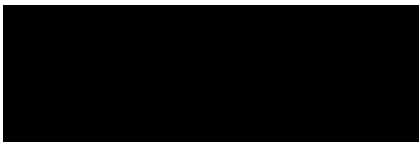
– Weitere Maßnahmen

- Prüfen Sie Ihren Bestand, verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Dimension und Dimension Vista GENT Chargen nicht mehr und entsorgen Sie diese.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieser Produkte, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten festzustellen und um Siemens zu informieren, damit entsprechende Meldungen an die Aufsichtsbehörden erfolgen können.
- Bitte vervollständigen Sie das beigefügte Antwortformular (Field Correction Effectiveness Check) und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an unsere ServiceLine oder an Ihren Siemens Kundendienstvertreter vor Ort.

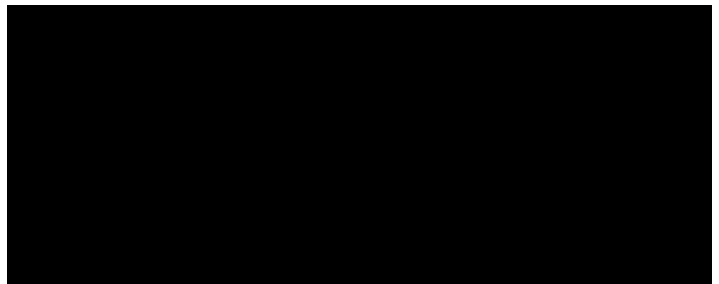
Bitte bewahren Sie dieses Schreiben bei Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, die möglicherweise durch diese Situation entstanden sind. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unsere ServiceLine unter den Telefonnummern 0800 5 806 900 20 (Dimension) bzw. 0800 5 806 900 10 (Dimension Vista) oder an Ihren Siemens Kundendienstvertreter vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



i.V. Dr. Klaus Köhler
Qualitätsmanager SHS EMEA CWE GER QT LD



Dimension und Dimension Vista sind Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

Field Correction Effectiveness Check

**Bitte unbedingt ausfüllen, da die Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
den Empfang der Korrekturmaßnahme nachweisen muss!**

**FAX-ANTWORT an
06196 7713 8899**

**An
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH
Herrn Dr. K. Köhler**

**Bestätigung Feldkorrekturmaßnahme DC-18-02.A.OUS
Dimension® Integriertes Analysesystem und Dimension Vista® System
Gentamicin (GENT) Flex® Reagenzkassette
Potenzielle Ungenauigkeit am unteren Ende des analytischen Messbereichs**

Kundenname:

Anschrift:

PLZ, Ort:

Telefon / Fax:

Kundennummer:

Eingangsdatum der Korrekturmaßnahme:

Bitte füllen Sie dieses Formblatt aus und faxen Sie es an die oben angegebene Fax-Nummer.
Mit dieser Rückantwort bestätigen Sie den Erhalt der Feldkorrekturmaßnahme und dass Sie
den Inhalt zur Kenntnis genommen haben. Gleichzeitig können Sie kostenlosen Ersatz bei Siemens
Healthcare Diagnostics GmbH anfordern. Vielen Dank

Dimension oder Dimension Vista® Gentamicin Chargen	Anzahl betroffene und entsorgte Chargen	Benötigter Ersatz

Datum

Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters

Stempel