

Siemens Healthcare GmbH, SHS EMEA CWE QT NCC&RIC  
Ludwig Erhard Str. 12, 65760 Eschborn

Abteilung	QM Deutschland
Telefon	0800 5 806 900 20
Telefax	+49 6196 7713-8899
E-Mail	<a href="mailto:qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com">qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com</a>
Datum	26. August 2020

## Wichtige Feldkorrekturmaßnahme - Folgeinformation (VC-20-03.B.OUS)

### Dimension® EXL™ Integrated Chemistry System, LOCI-Modul

### LOCI Hochsensitives Troponin I (TNIH) Flex® Reagenzkassetten

### Abweichung bei Patientenproben

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

**Tabelle 1: Tabelle 1: Betroffenes Dimension EXL Produkt**

Assay	Test-code	Katalog-nummer	Siemens Material-nummer (SMN)	Chargen-Bez.	Datum der ersten Auslieferung	Verfalls-datum
LOCI Hochsensitives Troponin I	TNIH	RF627	10471068	EB0255	29.01.2020	11.09.2020

### Grund für die Folgeinformation

Siemens hat bereits im Juli 2020 eine Feldkorrekturmaßnahme für Dimension Vista Systeme (VC-20-03.A.US) durchgeführt. Ziel dieser Mitteilung ist es, Sie darüber zu informieren, dass Siemens diese Feldkorrekturmaßnahme aufgrund von Abweichungen bei der Messung von Patientenproben auch auf das in Tabelle 1 aufgeführte Produkt, den Dimension EXL TNIH Assay, ausweitet.

Siemens hat eine positive Abweichung im analytischen Messbereich des TNIH Assays für die Charge EB0255 im Vergleich zu einer nicht betroffenen Kontrollcharge festgestellt. Die durchschnittliche Abweichung, die bei Patientenproben unter Verwendung der Dimension EXL Troponin Charge EB0255 im Vergleich zu einer Kontrollcharge beobachtet wurde, betrug +25 %. Dies ist in den Abbildungen 1 und 2 dargestellt.

**Siemens Healthcare GmbH**  
Geschäftsführung: Bernhard Montag, Vorsitzender;  
Jochen Schmitz, Christoph Zindel

Ludwig-Erhard-Str. 12  
65760 Eschborn  
Deutschland

Tel.: +49 (6196) 7713 0  
[siemens.com/healthcare](http://siemens.com/healthcare)

Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas  
Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 213821  
WEEE-Reg.-Nr. DE 64872105

Bei Patientenproben, die im Bereich der 99. Perzentile liegen, wurde eine maximale Abweichung von +34 % beobachtet. Bei der Qualitätskontrolle kann diese negative Abweichung in Patienten möglicherweise nicht erkannt werden.

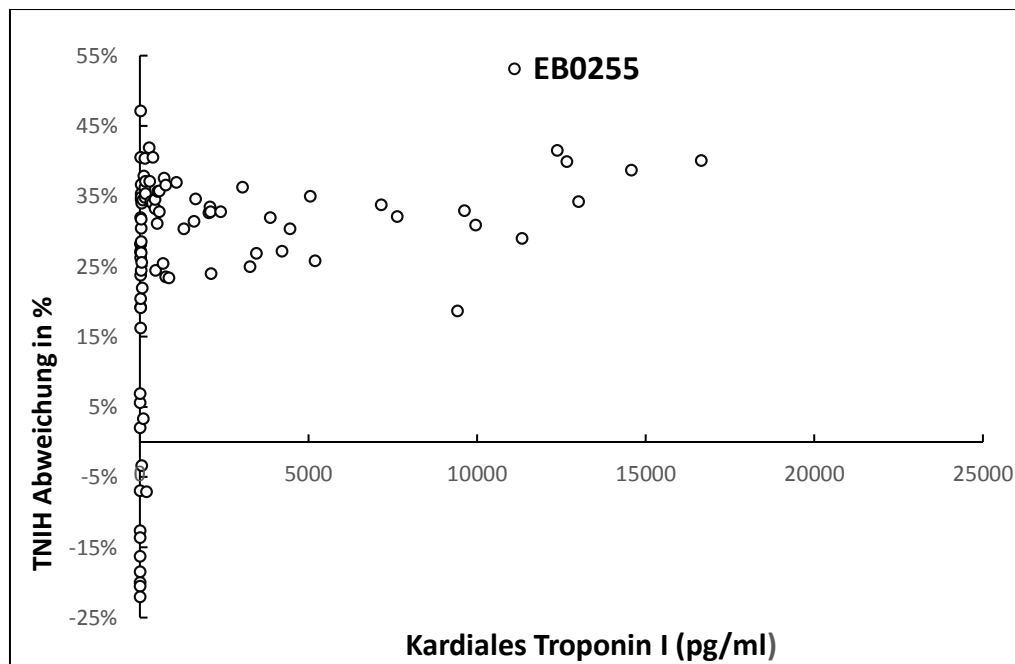
Alle anderen Dimension EXL TNIH Chargen, die bei Kunden in Benutzung sind, weisen diese positive Abweichung nicht auf. Siemens untersucht derzeit die Ursache des Problems. Zukünftigen Chargen kann bei Bedarf eine Hinweiskarte beigelegt sein, die chargenspezifische Korrelationsfaktoren enthält.

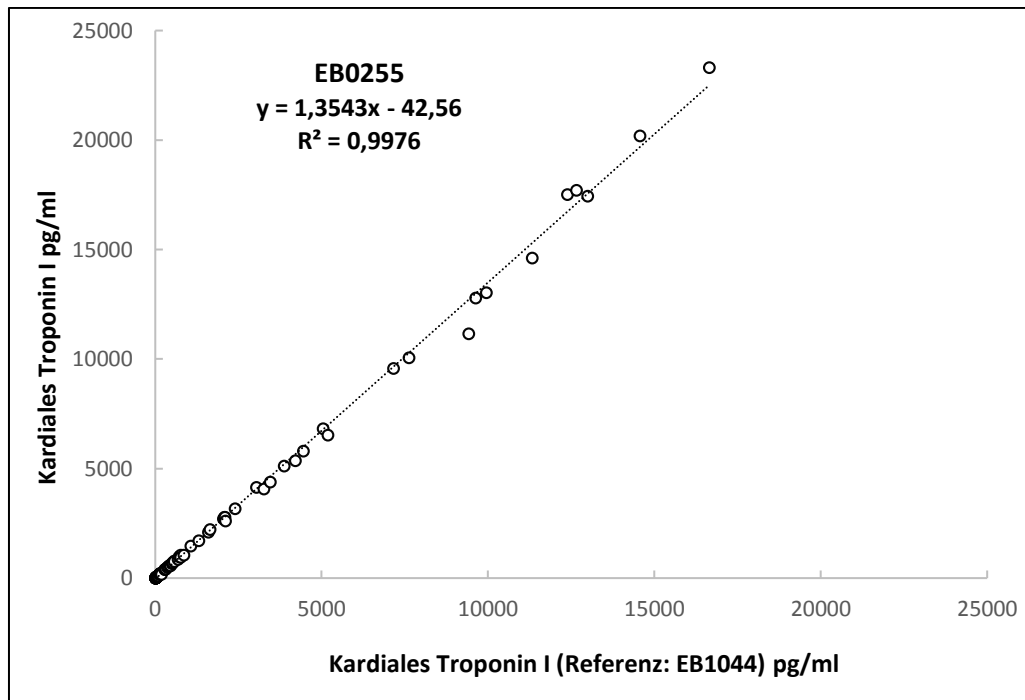
### Gesundheitliches Risiko

Ein steigendes oder fallendes Muster würde bei der seriellen Messung eines Patienten für den Arzt ersichtlich bleiben, wenn alle Proben eines Patienten in derselben Reagenzcharge getestet werden, auch wenn dieses Problem auftritt. Das gesundheitliche Risiko in dieser Situation ist vernachlässigbar gering.

Bei Patienten, deren Troponinkonzentrationen über mehrere Chargen gemessen wird, würde eine negative Verschiebung bei der Verwendung neuerer, nicht betroffener Chargen das korrekte Troponinergebnis zeigen und nicht zu einer versäumten oder falschen Diagnose eines akuten Myokardinfarkts führen. Eine erste Behandlung aufgrund des Verdachts auf AMI würde erfolgen und serielle Messungen des Troponins, Elektrokardiogramm (EKG), Anamnese, Symptomatik sowie Risikofaktoren, einschließlich weiterer Tests im Zusammenhang mit der Diagnose einer instabilen Angina würden in Erwägung gezogen.

**Abbildung 1. TNIH Abweichung in %**



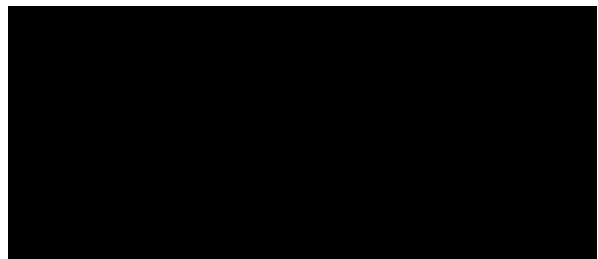
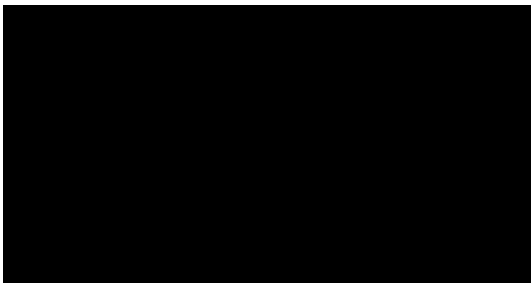
**Abbildung 2. TNIH Wiederfindung****Weitere Maßnahmen:**

- Wenn Sie die TNIH Charge EB0255 verwenden, wechseln Sie bitte während der seriellen Messungen für eine einzelne Patientenprobe NICHT zu einer anderen TNIH Charge.
- Verwenden Sie nach Erhalt des Ersatzprodukts die in Tabelle 1 aufgeführte TNIH Charge nicht mehr und entsorgen Sie diese.
- Verwenden Sie weiterhin alle anderen TNIH Chargen.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieser Produkte, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten zu ermitteln. Fordern Sie die benötigten kostenlosen Ersatzprodukte an, indem Sie das beigefügte Anforderungsformular ausgefüllt an uns zurücksenden.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an Siemens Healthineers zur Meldung an die Behörden zurück.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit dem in Tabelle 1 aufgeführt Produkt zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens.
- 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 Healthineers. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare GmbH



Dimension und EXL sind Marken von Siemens Healthcare

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

**Rücksendung an:**

E-Mail: [Qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com](mailto:Qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com)

oder

FAX: **06196 7713 8899**

An: Siemens Healthcare GmbH

**Bestätigung Feldkorrekturmaßnahme – Folgeinformation VC-20-03.B.OUS**

**Dimension® EXL™ Integrated Chemistry System, LOCI-Modul  
LOCI Hochsensitives Troponin I (TNIH) Flex® Reagenzkassetten  
Abweichung bei Patientenproben**

Kundenname:

Anschrift:

PLZ, Ort:

Telefon-/Faxnummer:

Kundennummer:

Seriennummer(n):

---

Bitte füllen Sie dieses Formblatt aus und faxen Sie es an die oben angegebene Fax-Nummer oder Mailadresse.  
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 anfordern. Vielen Dank!

Produkt / Produkt Nummer #/ SMN #/Charge #	Anzahl betroffene und entsorgte Chargen	Benötigter Ersatz
<b>LOCI Hochsensitives Troponin I SMN 10471068 / Charge EB0255</b>		

---

Datum

Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters

Stempel