

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

| | |
|-----------|--|
| Abteilung | QM Deutschland |
| Telefon | 0800 5 806 900 10 |
| Telefax | +49 6196 7713-8899 |
| E-Mail | qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com |
| Datum | 31. August 2020 |

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme (VC-20-02.A.OUS)

Dimension Vista® System

Alkalische Phosphatase (ALPI) Flex® Reagenzkassetten

Mögliches Auftreten von Ausreißern mit erniedrigten Ergebnissen bei Qualitätskontroll- und Patientenproben

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung eventuell folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes Dimension Vista® Produkt

| Assay | Test-code | Katalog-nummer | Siemens Material-nummer (SMN) | Chargen-Bez. | Datum der ersten Auslieferung | Verfalls-datum |
|------------------------|-----------|----------------|-------------------------------|--------------|-------------------------------|----------------|
| Alkalische Phosphatase | ALPI | K2115 | 10642444 | 19247AB | 18.09.2019 | 03.09.2020 |
| | | | | 19282BB | 12.11.2019 | 08.10.2020 |
| | | | | 19330BD | 02.01.2020 | 25.11.2020 |

Grund für die Korrekturmaßnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem bei den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthcare hat das seltene Auftreten von Ausreißern mit erniedrigten Ergebnissen bei Verwendung der in Tabelle 1 aufgelisteten Chargen der Alkalische Phosphatase (ALPI) Flex® Reagenzkassetten beobachtet. Die bei einer Patientenprobe beobachtete maximale Abweichung betrug ca. -27 % bei einer Aktivität von 129 U/l (2,15 ukat/l) mit den in Tabelle 1 aufgelisteten ALPI Chargen.

Nicht alle in Tabelle 1 aufgelisteten ALPI Flex Reagenzkassetten oder alle Wells innerhalb des ALPI Flex sind von diesem Problem betroffen.

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

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

Die Ausreißer mit erniedrigten Ergebnissen werden durch die letzten fünf (5) Tests eines Wells generiert. Die Qualitätskontrolle (QK) erkennt das Problem nur, wenn die QK mit einer der letzten fünf (5) Tests des betroffenen Wellsets durchgeführt wird.

Die Häufigkeit dieses Problems ist sehr gering.

Gesundheitliche Risiken

Tritt dieses Problem auf, besteht die Möglichkeit einer Fehlinterpretation der Werte der Alkalischen Phosphatase, was bei der Differentialdiagnose zu einer Verwechslung zwischen Knochen-, Leber-, Darm- oder Nebenschilddrüsenerkrankungen führen kann. Im Allgemeinen wird Alkalische Phosphatase als Teil einer Untersuchung der Lebertestwerte angefordert, kann aber auch zusammen mit anderen Labortests für Untersuchungen einer Knochenerkrankung angefordert werden. Neben anderen Labortests würde man die klinischen Ergebnisse der Alkalischen Phosphatase auch im Zusammenhang mit der Bildgebung sowie mit der klinischen Anamnese und Symptomatik betrachten.

Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

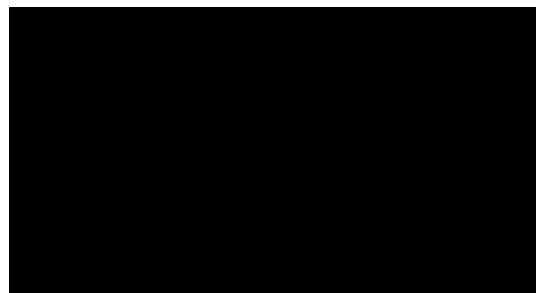
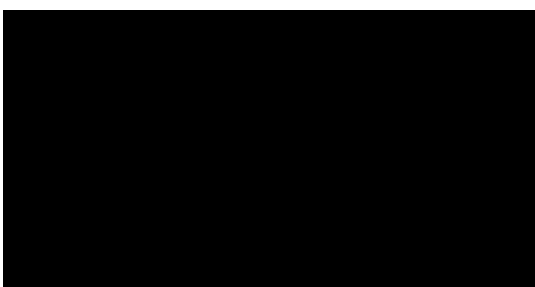
Weitere Maßnahmen

- Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Chargen nicht mehr und entsorgen Sie diese.
- Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieser Produkte, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten zu ermitteln. Fordern Sie die benötigten kostenlosen Austauschprodukte an, indem Sie das beigefügte Formular 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 Sie Meldungen über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten erhalten haben, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

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 Vista ist ein Warenzeichen 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

oder

FAX: **06196 7713 8899**

An: Siemens Healthcare GmbH

Bestätigung Feldkorrekturmaßnahme VC-20-02.A.OUS

Dimension Vista® System

Alkalische Phosphatase (ALPI) Flex® Reagenzkassetten

**Mögliches Auftreten von Ausreißern mit erniedrigten Ergebnissen bei Qualitätskontroll- und
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 & entsorgte Chargen | Benötigter Ersatz |
|---|--|-------------------|
| Alkaline Phosphatase / ALPI / K2115 / SMN 10642444 <u>Lot-Nr.:</u> 19247AB 19282BB 19330BD | | |

Datum

Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters

Stempel