

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

Abteilung QM Deutschland  
Telefon 0800 5 806 900 30  
Telefax +49 6196 7713-8899  
E-Mail [qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com](mailto:qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com)  
Datum 01. Oktober 2020

## Wichtige Feldkorrekturmaßnahme (ACHC 20-18.A.OUS.CHC)

**ADVIA® Chemistry 1800**

**ADVIA Chemistry 2400**

**ADVIA Chemistry XPT**

**Fructosamin-Assay - Positive Abweichung bei Qualitätskontroll- und Patientenproben**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

gemäß unseren Unterlagen haben Sie folgendes Produkt erhalten:

**Tabelle 1: Betroffenes Produkt für ADVIA® Chemistry-Systeme:**

Assay	Testcode	Referenznummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.
Fructosamin (FRUC)	115	04862501	10361941	Alle Chargen

### Grund für die Korrekturmaßnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine positive Abweichung bei Qualitätskontrolle (QK) und Patientenproben bei der Verwendung des in Tabelle 1 aufgelisteten ADVIA Chemistry Fructosamin (FRUC)-Assays informieren.

Eine von Siemens Healthineers durchgeführte Untersuchung hat gezeigt, dass der ADVIA Chemistry Fructosamin (FRUC)-Assay im Vergleich zur Referenzmethode, auf die im Abschnitt „Methodenvergleich“ der Gebrauchsanweisung für ADVIA Chemistry FRUC referenziert wird, für QK- und Patientenproben eine positive Abweichung von 60 µmol/l über den analytischen Messbereich aufweist.

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

## Gesundheitliches Risiko

In diesem Szenario kann es zu einer Fehlinterpretation der Fructosamin-Ergebnisse kommen. Die Wahrscheinlichkeit klinischer Auswirkungen ist extrem gering und wird durch die Betrachtung der klinischen Anamnese und Symptomatik sowie anderer Labortests (z. B. Glukose) und Reihentests weiter reduziert. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

## Zusätzliche Informationen

Siemens hat festgestellt, dass die Anwendung eines Korrekturfaktors auf die FRUC-Analyseparameter (Chemie) erforderlich ist, um diese Abweichung zu korrigieren und die Ausrichtung der Assay-Korrelation auf die Vergleichsmethode wiederherzustellen. Anweisungen zum Konfigurieren des Korrekturfaktors finden Sie im Abschnitt Zusatzhinweise unten. Der Faktor muss nur einmal konfiguriert werden und wird automatisch auf zukünftige Versionen der FRUC-Testdefinition angewendet. Die FRUC-Analyseparameter (Chemie) werden diesen Korrekturfaktor in einer zukünftigen Version berücksichtigen.

In Abbildung 1 ist der Vergleich der ADVIA Chemistry FRUC-Methode mit der Referenzmethode nach Anwendung des Korrekturfaktors dargestellt.

Nach Implementierung des Korrekturfaktors wurde ein neues Referenzintervall, das dem Referenzintervall der Vergleichsmethode entspricht, überprüft. Die FRUC-Gebrauchsanweisung wird mit dem neuen Referenzintervall von 153-300  $\mu\text{mol/l}$  aktualisiert. In der Gebrauchsanweisung heißt es: „Siemens stellt diese Angaben lediglich als Richtwerte zur Verfügung. Wie bei allen *in vitro* Diagnose-Analysemethoden sollte jedes Labor seine eigenen Referenzbereiche für die diagnostische Evaluierung von Patientenergebnissen ermitteln. Berücksichtigen Sie diesen Bereich nur als Richtlinie. Im Fenster Analyseparameter (Chemie) können Sie Wertebereiche für innerhalb bzw. außerhalb des Referenzbereichs liegende Werte angeben.

Die in diesem Schreiben mitgeteilten Informationen bezüglich des FRUC-Referenzbereichs ersetzen die Angaben in der aktuellen ADVIA Chemistry FRUC Gebrauchsanweisung solange, bis die Gebrauchsanweisung aktualisiert ist. Nach der Aktualisierung wird die überarbeitete Gebrauchsanweisung in der Dokumentendatenbank verfügbar sein, wobei alle registrierten Benutzer, die dem Erhalt von Benachrichtigungen zustimmen, eine Mitteilung darüber erhalten.

Passen Sie Ihren QK-Mittelwert und Ihre QK-Bereiche an, um die Korrektur zu berücksichtigen. Um die QK-Bereiche anzupassen, subtrahieren Sie 60  $\mu\text{mol/l}$  von Ihren aktuellen Werten. In Tabelle 2 finden Sie ein Beispiel für QK-Zielwerte und -Bereiche mit einem angepassten Zielwert.

## Weitere Maßnahmen

Bitte führen Sie folgende Maßnahmen am ADVIA Chemistry-System durch:

1. Geben Sie den Korrekturfaktor in das Fenster Analyseparameter (Chemie) ein. Weitere Informationen finden Sie untenstehend im Abschnitt Zusatzhinweise.
2. Nachdem der Korrekturfaktor konfiguriert wurde, aktualisieren Sie die QK-Bereiche wie oben in der FRUC-QK-Definition beschrieben gemäß den in Ihrem Labor geltenden Verfahren.
3. Aktualisieren Sie den Referenzbereich gemäß den in Ihrem Labor geltenden Verfahren.
4. Führen Sie eine FRUC-Kalibrierung durch und verarbeiten Sie die Qualitätskontrolle.
5. Führen Sie eine Systemsicherung durch.

Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.

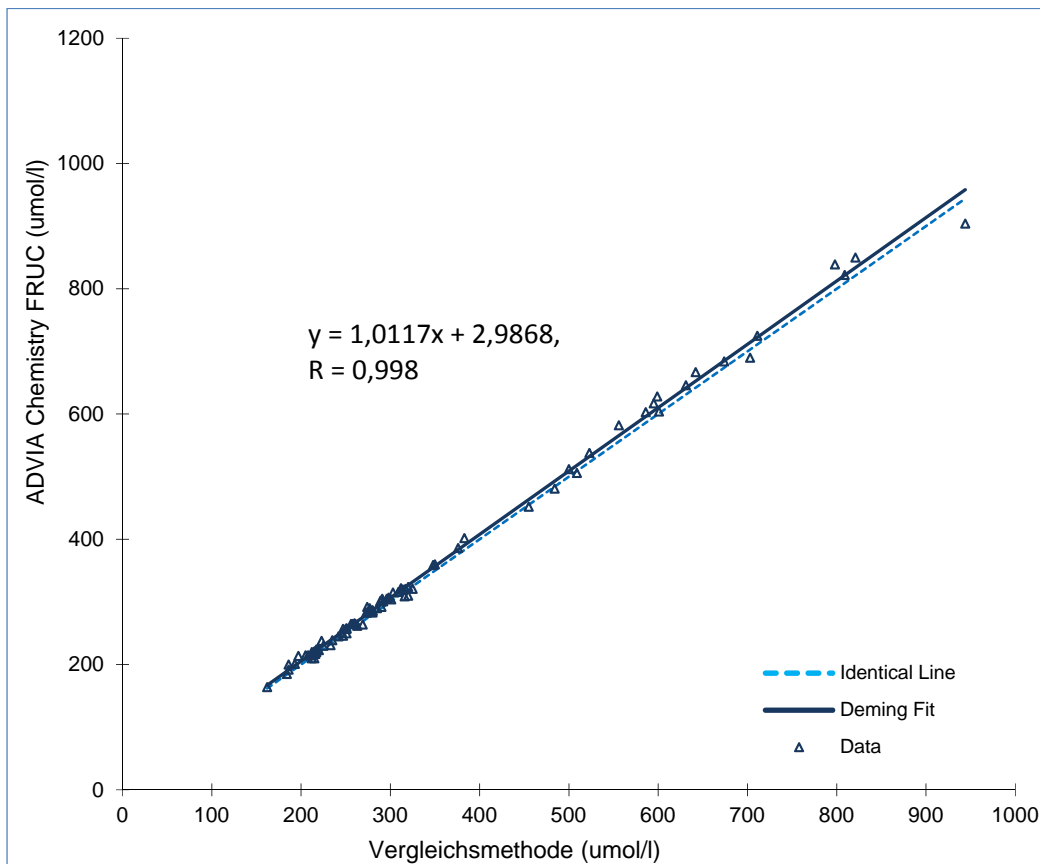
Besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.

Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Produkten zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

**Tabelle 2: Beispiel für die Wiederherstellung der Qualitätskontrolle**

Qualitätskontrollmaterial	Vorheriger Zielwert (µmol/l)	Vorheriger Kontrollbereich (µmol/l)	Angepasstes Ziel (µmol/l)	Angepasster Kontrollbereich (µmol/l)
RANDOX Fructosamin Kontrollstufe 1 Charge 538FR	258	206 - 310	198	146 - 250
RANDOX Fructosamin Kontrollstufe 3 Charge 539FR	939	751 - 1127	879	691 - 1067

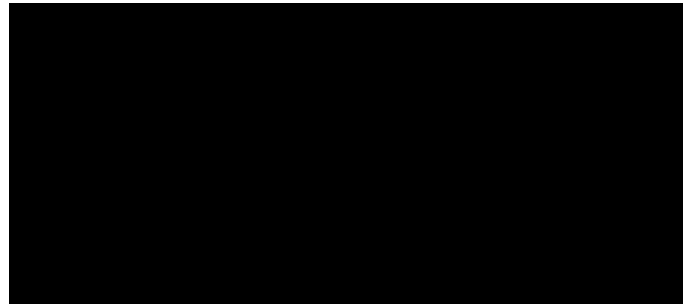
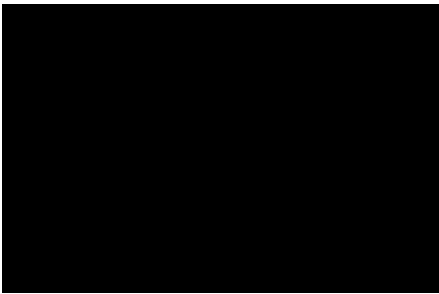
**Abbildung 1: Methodenvergleich zwischen dem ADVIA Chemistry FRUC-Assay und der Vergleichsmethode mit angewandter Korrektur**



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. Sollten Sie Fragen haben oder Hilfe bei diesen Aktualisierungen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihren örtlichen Ansprechpartner beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Mit freundlichen Grüßen  
Siemens Healthcare GmbH



ADVIA ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare

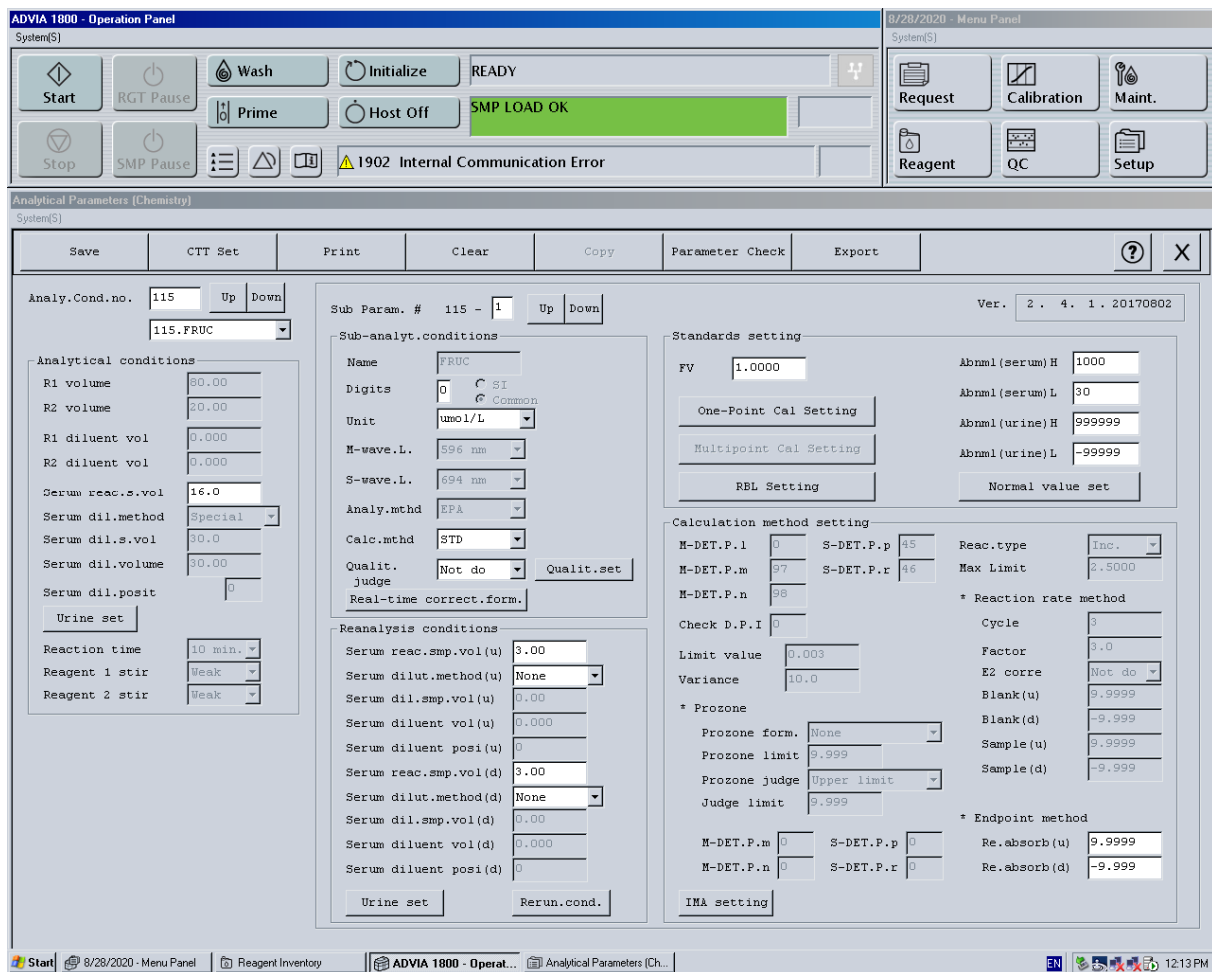
## Zusatzhinweise

### Manuelle Konfiguration des Korrekturfaktors in Analyseparameter (Chemie)

#### ADVIA 1800 und 2400:

1. Stellen Sie sicher, dass sich das System im Status Bereit befindet.
2. Wählen Sie im Menübereich Setup> Analyseparameter (Chemie).
3. Wählen Sie den Fructosamin (FRUC)-Assay anhand der Testnummer aus.

Die Analysebedingungsnummer für FRUC ist 115.



The screenshot displays the 'Analytical Parameters (Chemistry)' window for the ADVIA 1800. The 'Analy. Cond. no.' is set to 115, and the 'Sub Param. #' is 115. The assay name is 'FRUC'. The unit is 'umol/L'. The 'Standards setting' section shows 'fv' set to 1.0000. The 'Calculation method setting' section shows 'M-DET.P.l' set to 0, 'S-DET.P.p' set to 45, 'M-DET.P.m' set to 97, and 'S-DET.P.r' set to 46. The 'Reanalysis conditions' section shows 'Serum reac.smp.vol(u)' set to 3.00, 'Serum dilut.method(u)' set to None, 'Serum dil.smp.vol(u)' set to 0.00, 'Serum diluent vol(u)' set to 0.000, 'Serum diluent posi(u)' set to 0, 'Serum reac.smp.vol(d)' set to 3.00, 'Serum dilut.method(d)' set to None, 'Serum dil.smp.vol(d)' set to 0.00, 'Serum diluent vol(d)' set to 0.000, and 'Serum diluent posi(d)' set to 0. The 'Urine set' button is visible in the bottom right of the 'Reanalysis conditions' section.

4. Wählen Sie Korrekturformel.

5. Wählen Sie im Bildschirm FRUC-Analyseparameter (Chemie) die Schaltfläche Korrekturformel aus.

Geben Sie Folgendes ein:

- Geben Sie im Feld Serumformel „x-a“ ein.
- Faktoren a = 60
- Geben Sie im Feld Urinformel „x-a“ ein.
- Faktoren a = 60

6. Wählen Sie OK.
7. Wählen Sie Speichern.
8. Wählen Sie Ja.

### **ADVIA Chemistry XPT:**

1. Stellen Sie sicher, dass sich das System im Status Bereit befindet.
2. Wählen Sie in der Befehlsleiste Setup > Testdefinition > CH Testdefinition aus.
3. Wählen Sie den Fructosamin (FRUC)-Assay aus der Liste aus.
4. Wählen Sie Echtzeitkorrektur.

The screenshot shows the 'Definition' tab for condition 115 (FRUC). The 'Realtime Correction' section is active, showing 'R1 Reagent Definition' and 'R2 Reagent Definition' with various parameters like Reaction Time (10 minutes), Reagent Code (74000), and Sample Volume (16.0 for Serum, 3.0 for Urine).

5. Wählen Sie im Bildschirm FRUC-Analyseparameter (Chemie) die Schaltfläche Echtzeitkorrekturformel aus. Geben Sie Folgendes ein:

- Geben Sie im Feld Serumformel „x-a“ ein.
- Faktoren a = 60
- Geben Sie im Feld Urinformel „x/a“ ein.
- Faktoren a = 60

The screenshot shows the 'Definition' tab for condition 115 (FRUC). The 'Realtime Correction' section is active, showing the 'Serum' and 'Urine' formula fields. The Serum formula is 'x-a' and the Urine formula is 'x/a'. Factors are set to a=60, b=0, c=0, d=0.

6. Wählen Sie Speichern.

7. Wählen Sie Schließen.

8. Wählen Sie bei Aufforderung „Ja“.

**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 ACHC 20-18.A.OUS.CHC**

**ADVIA® Chemistry 1800**

**ADVIA Chemistry 2400**

**ADVIA Chemistry XPT**

**Fructosamin-Assay - Positive Abweichung 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 dieser Feldkorrekturmaßnahme und dass Sie den Inhalt zur  
Kenntnis genommen haben. Vielen Dank!

---

Datum

Unterschrift des verantwortlichen Laborleiters

Stempel