

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
Datum	03. November 2020

Wichtige Feldkorrekturmaßnahme (CHC 21-01.A.OUS)
ADVIA® Chemistry 1800
ADVIA Chemistry 2400
ADVIA Chemistry XPT
Ammoniak (AMM)
Positive Abweichung bei Plasma-Patientenergebnissen mit Reagenzcharge 517451

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

gemäß unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung folgendes Produkt erhalten:

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

Assay	Testcode	Katalognummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.	Verfallsdatum	1. Auslieferung
Ammoniak (AMM)	AMM	04802290	10286035	517451	31.03.2022	26.06.2020

Grund für die Feldkorrekturmaßnahme

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über eine Abweichung mit dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt informieren und Ihnen Handlungsanweisungen geben, die Ihr Labor befolgen sollte.

Siemens Healthineers hat festgestellt, dass die in Tabelle 1 aufgeführte Ammoniak-Reagenz-Kitcharge für die ADVIA® 1800, 2400 und XPT Chemistry-Systeme bei Plasma-Patientenproben eine positive Abweichung 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

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

Die Abweichung beschränkt sich auf die ADVIA® Chemistry Ammoniak-Charge 517451. Diese wurde mit einer bestimmten Charge des Enzyms Glutamatdehydrogenase (GLDH) hergestellt, bei der sich nachträglich eine Kontaminierung mit Urease herausstellte. Das kontaminierte Rohmaterial wurde in keinen weiteren ADVIA Chemistry Ammoniak-Reagenzchargen verwendet.

Interne Tests ergaben, dass die mit Charge 517451 erzeugten Patientenergebnisse bei einer Ammoniakkonzentration von 76 µg/dl potenziell um durchschnittlich +189 % falsch erhöht sein können, wobei die Bandbreite ca. 129 % bis 269 % beträgt. Die prozentuale positive Abweichung ist abhängig von der Harnstoffkonzentration in den Patientenproben. Details finden Sie in Tabelle 2 und Abbildung 1 im Abschnitt Zusätzliche Informationen dieses Schreibens.

Kalibrations- und Qualitätskontrollproben sind nicht betroffen.

Es ist eine neue Charge ADVIA Chemistry Ammoniak (Charge 529745) verfügbar, die nicht von dieser Abweichung betroffen ist.

Gesundheitliches Risiko

Das gesundheitliche Risiko aufgrund positiv abweichender Ammoniakwerte würde nicht zu klinisch signifikanten Unterschieden in der Patientenbehandlung führen und wird als vernachlässigbar eingestuft. Siemens empfiehlt keine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Weitere Maßnahmen

Verwenden Sie die in Tabelle 1 aufgeführte Kitcharge nicht mehr und entsorgen Sie diese.

Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.

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

Überprüfen Sie Ihren Lagerbestand dieses Produkts, um den Bedarf Ihres Labors an Ersatzprodukten festzustellen und um Siemens zu informieren, damit entsprechende Meldungen an Behörden erfolgen können.

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 Customer Care Center oder an den örtlichen Technischen Support von Siemens.

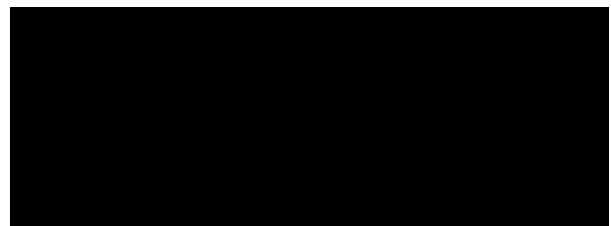
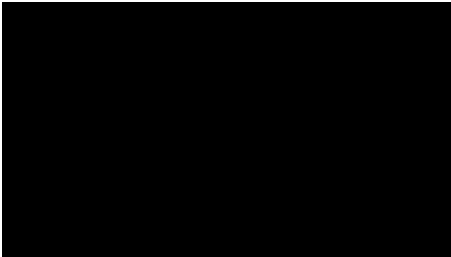
Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthineers. Bei Fragen zu diesem Schreiben wenden Sie sich bitte an den örtlichen Technischen Support von Siemens.

Vielen Dank für Ihre Geduld und die anhaltende Unterstützung, die Sie den Produkten von Siemens Healthcare entgegenbringen.

Mit freundlichen Grüßen

Siemens Healthcare GmbH



Zusätzliche Informationen:

Tabelle 2: Die Ergebnisse zeigen eine generelle Erhöhung der prozentualen Abweichung bei zunehmender Harnstoffkonzentration in Patientenproben.

Probe	Mittlere Ammoniakkonzentration mit Kontrollchargen (µg/dl)	Ammoniakkonzentration mit Charge 517451 (µg/dl)	Mittlere Abweichung in Prozent	Harnstoffkonzentration (mmol/l)
PROBE 2	63	146	132 %	2,5
PROBE 11	52	145	176 %	2,8
PROBE 5	76	174	129 %	3,1
PROBE 10	60	179	197 %	3,6
PROBE 7	77	197	154 %	3,7
PROBE 1	78	208	168 %	3,8
PROBE 12	65	202	211 %	4,1
PROBE 13	84	231	175 %	4,7
PROBE 8	90	235	161 %	4,7
PROBE 6	65	218	233 %	4,8
PROBE 9	88	246	180 %	4,9
PROBE 4	69	227	230 %	5,0
PROBE 3	85	262	209 %	5,7
PROBE 15	81	255	216 %	5,8
PROBE 14	76	278	269 %	6,7

Abbildung 1: ADVIA Chemistry Ammoniak-Charge 517451 Abweichung in Prozent gegenüber der Harnstoffkonzentration

