

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

Abteilung	QM Deutschland
Telefon	0800 5 806 920 00
Telefax	+49 9191 1814 2723
E-Mail	<a href="mailto:qualitymanagement-eschborn@siemens-healthineers.com">qualitymanagement-eschborn@siemens-healthineers.com</a>
	<a href="http://healthineers.com">healthineers.com</a>
Datum	17. Dezember 2020

## Wichtige Feldkorrekturmaßnahme (FSCA PH 21-001 A OUS)

### Atellica® COAG 360 System Softwareversion 1.8 Automatische Nachverdünnungen werden nicht gemessen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

nach unseren Unterlagen wurde in Ihrem Labor die folgende Softwareversion installiert:

**Tabelle 1: Atellica COAG 360 System – Betroffenes Produkt**

Atellica COAG 360 System Softwareversion	Siemens Materialnummer (SMN)
1.8	11468626

### Grund der Feldkorrekturmaßnahme

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH hat festgestellt, dass es beim Atellica COAG 360 mit der Softwareversion 1.8 zu einer verzögerten Meldung von Patientenergebnissen kommen kann, da unter den folgenden Voraussetzungen automatische Nachverdünnungen nicht gemessen werden:

- Ein Probenergebnis erfüllt das Kriterium für eine erforderliche automatische Nachverdünnung.
- In der Auftragsliste oder im Kontrollverzeichnis wird keine weitere Messung angefordert.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH hat das Problem untersucht und als Ursache einen Softwarefehler ermittelt, welcher mit der bevorstehenden Softwareversion 1.9 für Atellica COAG 360 Systeme gelöst wird.

Bitte beachten Sie den Abschnitt *Zusätzliche Informationen*, der Schritte zur Abhilfe beschreibt.

### **Gesundheitliches Risiko**

Das gesundheitliche Risiko wurde als niedrig bewertet, da sich Ergebnisse von Notfall- beziehungsweise dringenden Proben lediglich verzögern können.

Da im Fehlermodus keine Ergebnisse erzeugt wurden, ist es nicht notwendig, frühere Testergebnisse zu überprüfen oder Tests zu wiederholen.

### **Weitere Maßnahmen**

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Bitte befolgen Sie die Anweisungen unter „Zusätzliche Informationen“.
- Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die mit dem Atellica COAG 360 System arbeiten.

### **Zusätzliche Informationen**

Bitte beachten Sie die folgenden Schritte, damit automatische Nachverdünnungen durchgeführt werden (siehe Tabelle 2, in der die betroffene Methoden aufgeführt sind, bei welchen automatische Nachverdünnungen bei Bedarf angestoßen werden).

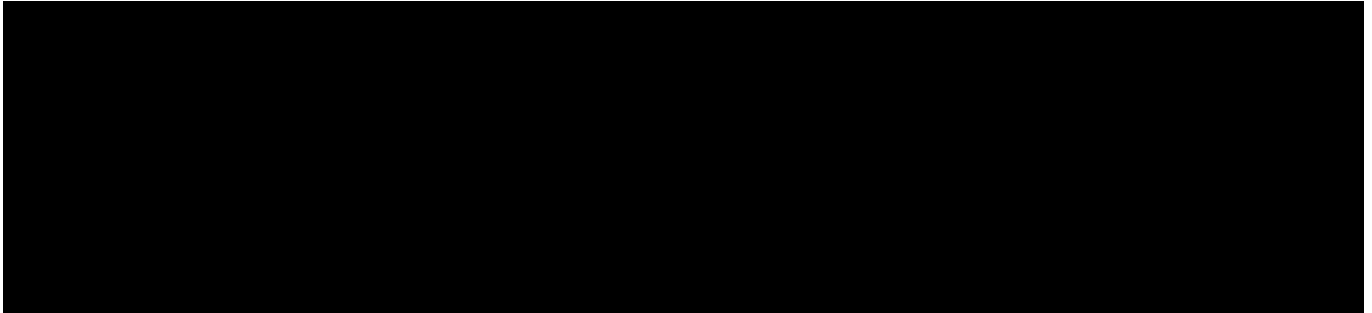
- Wenn die automatische Nachverdünnung der letzte Messauftrag ist, wird diese nicht gestartet.
- Fordern Sie in der Auftragsliste/ im Kontrollverzeichnis eine beliebige andere Messung an oder platzieren Sie ein neues Proben-/Kontrollgefäß (mit offenen Aufträgen) im Probenmanager.
- Sobald das Atellica COAG 360 System beginnt, diese neu angeforderte Messung zu planen, wird der ausstehende Nachverdünnungstest ebenfalls ausgeführt und eine entsprechende Bearbeitungszeit wird angezeigt.
- Um Probenmaterial und Reagenz zu sparen, kann der zusätzliche Auftrag, anschließend gelöscht werden, sofern er nicht benötigt wird.
- Bitte beachten Sie: Das Löschen der übrigen Nachverdünnungs-Aufträge wird nicht empfohlen, da der ursprüngliche Test wiederholt wird und das Problem der verzögerten automatischen Nachverdünnung erneut auftreten kann.

**Tabelle 2: Atellica COAG 360 System – Betroffene Methoden**

Assayname	Assay-Nr.	Bedingung für Nachverdünnung	Andere Verdünnung	
Antithrombin Ag	14200	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis unterhalb Kalibrationsbereich	1:	2
		Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	8
Berichrom Antithrombin (Anti IIa)	14000	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	12
Berichrom C1-Inhibitor	33100	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis unterhalb Kalibrationsbereich	1:	2
		Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	8
INNOVANCE D-Dimer mg/l FEU	15000	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	10
INNOVANCE D-Dimer µg/l FEU	15010	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	10
LOCI D-Dimer µg/l FEU	71000	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis über 9000 µg/l FEU	1:	3
LOCI D-Dimer mg/l FEU	71001	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis über 9 mg/l FEU	1:	3
Faktor IX Actin FS	27100	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	16
Faktor IX Actin FS 1:2	27101	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	16
Faktor IX Actin FS 1:4	27102	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	16
Faktor IX Actin FSL	27200	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	40
Faktor IX Pathromtin SL	27000	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	40
Faktor VIII Actin FS	26100	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	16
Faktor VIII Actin FS 1:2	26100	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	16
Faktor VIII Actin FS 1:4	26100	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	16
Faktor VIII Actin FSL	26200	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	40
Faktor VIII Pathromtin SL	2600	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	40
Faktor XI Actin FS	29100	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	20
Fibrinogen Multifibren U	13100	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	2
Fibrinogen-Thrombin Reagenz	13000	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis unter 1,05 g/l	1:	1
		Verdünnung verwenden, falls Ergebnis über 4,8 g/l	1:	6
Faktor VIII chromogen	26400	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis oberhalb Kalibrationsbereich	1:	30
Von-Willebrand-Faktor (vWF Ac)	16001	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis über 150 %	1:	12
Von-Willebrand-Faktor (vWF Ag)	16000	Verdünnung verwenden, falls Ergebnis über 170 %	1:	8

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die durch diese Situation entstanden sind. Bitte wenden Sie sich bei Fragen an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihren Applikationsspezialisten von Siemens Healthineers.

Mit freundlichen Grüßen  
Siemens Healthcare GmbH



Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare