

Siemens Healthineers AG, SHS EMEA CWE QT RA,
Frankfurter Straße 110, 65760 Eschborn, Deutschland

Abteilung SHS EMEA CWE QT RA
 Telefon 0800 5 806 900 50
 Fax +49 9191 1814 2723
 E-Mail qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com
 Datum 20.03.2024

– **Wichtige Feldkorrekturmaßnahme (FSCA ACHC 24-03.A.OUS)**

Atellica CH Analyzer

Atellica CI Analyzer

Atellica CH Iron3 (Eisen3) wirkt sich auf die Ergebnisse von Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL Cholesterin (LDLC) und Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2) aus

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

gemäß unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Assay	Testcode	Siemens Material Nummer (SMN)/ Unique Device Identification	Chargennummer
Atellica CH Iron3	Iron3	11537211 / 00630414610849	Alle Chargen

Grund für die Korrekturmaßnahme

Siemens Healthineers hat die Möglichkeit für falsch erhöhte Chol_2-, LDLC- und Trig_2-Ergebnisse auf den Analysesystemen Atellica® CH und Atellica® CI bestätigt, wenn der vorherige Test in der Küvette Iron3 war. Dies kann sich auf den Kalibrator, die Qualitätskontrolle (QK) und die Patient*innenergebnisse auswirken. Siehe „Anhang A“ für zusätzliche Daten in den Tabellen 1 bis 3.

Alle zukünftigen Chargen sind bis auf Weiteres betroffen.

Die Assays Atellica CH HDL Cholesterin (HDL) und Atellica CH Iron_2 (Eisen_2) sind von diesem Problem nicht betroffen.

Auswirkungen auf die Ergebnisse

Es können fälschlicherweise erhöhte Chol_2-, LDLC- und Trig_2-Ergebnisse auftreten. Interne Studien haben eine positive Verzerrung zwischen 2 und 16 % gezeigt (siehe Anhang A). Die Ergebnisse werden in Verbindung mit der Krankengeschichte, dem klinischen Erscheinungsbild und anderen Befunden des Patienten/der Patientin wie seinem/i ihrem kardiovaskulären Risikoprofil verwendet.

Siemens Healthineers AG
 Vorsitzender des Aufsichtsrats: Ralf P. Thomas;
 Vorstand: Bernhard Montag, Vorsitzender;
 Mitglieder: Darleen Caron, Jochen Schmitz, Elisabeth Staudinger-Leibrecht

Frankfurter Straße 110
 65760 Eschborn
 Deutschland

Tel.: +49 6196 7713 1111
 siemens-healthineers.com

Sitz der Gesellschaft: München, Deutschland; Registergericht: München, HRB 237558;
 WEEE-Reg.-No. DE 64872105

Weitere Maßnahmen

Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung, um eine angemessene Vorgehensweise festzulegen, ggf. auch für den Umgang mit zuvor ermittelten Ergebnissen.

Beziehen Sie sich auf die kurzfristigen Maßnahmen zur Risikominderung gemäß „Anhang B“, während Siemens daran arbeitet, betroffene Kund*innen wieder auf den Iron_2-Assay umzustellen.

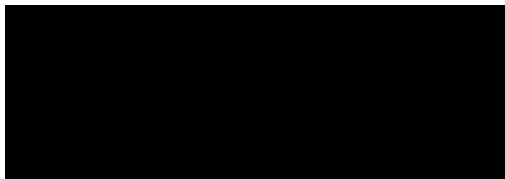
Bitte füllen Sie das beigefügte Antwortformular aus und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen an uns zurück.

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

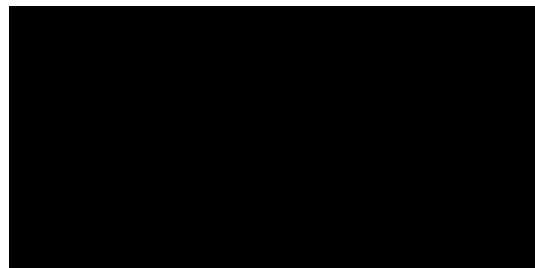
- Siemens arbeitet aktiv daran, das Liefervolumen für den Iron_2-Assay zu erhöhen. Wir gehen davon aus, dass wir in der Lage sein werden, ein Ende der Gebrauchseinschränkung innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten zu erreichen. Eine Folgemitteilung wird bereitgestellt, wenn „Kund*innenaktionen“ nicht mehr erforderlich sind. Diese Risikominderungen bleiben in Kraft, bis eine Lösung bereitgestellt wird.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeit zu entschuldigen, und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthineers. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder Ihre*n örtliche*n Ansprechpartner*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.

Mit freundlichen Grüßen
Siemens Healthineers AG



Business Management Klinische Chemie
und integrierte Systeme



Leiter Service Labordiagnostik
Deutschland/Niederlande

Atellica ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Anhang A

Zusätzliche Daten, die das Produktproblem beschreiben

Tabelle 1. Auswirkungen der Iron3-Verschleppung auf Chol_2-Ergebnisse

Chol_2 mg/dl	Chol_2 nach Iron3 mg/dl	Chol_2 mmol/l	Chol_2 nach Iron3 mmol/l	Abweichung in %
108	125	2,80	3,24	16 %
164	188	4,25	4,87	15 %
194	224	5,02	5,80	15 %
300	345	7,77	8,94	15 %

Tabelle 2. Auswirkungen der Iron3-Verschleppung auf die LDLC-Ergebnisse

LDLC mg/dl	LDLC nach Iron3 mg/dl	LDLC mmol/l	LDLC nach Iron3 mmol/l	Abweichung in %
67	76	1,74	1,97	13 %
106	119	2,75	3,08	12 %
163	176	4,22	4,56	8 %

Tabelle 3. Auswirkungen der Iron3-Verschleppung auf Trig_2-Ergebnisse

Trig_2 mg/dl	Trig_2 nach Iron3 mg/dl	Trig_2 mmol/l	Trig_2 nach Iron3 mmol/l	Abweichung in %
93	101	1,05	1,14	9 %
140	150	1,58	1,70	7 %
217	239	2,45	2,70	10 %
535	545	6,05	6,16	2 %
806	820	9,11	9,27	2 %

Anhang B: Kund*innen mit mehreren Atellica-Analysesystemen

Separieren Sie Iron3 an einem einzelnen Analysator und führen Sie Chol_2-, Trig_2- und LDLC-Tests auf einem oder mehreren anderen Analysesystemen durch. Falls Sie eine Automationslösung verwenden, lesen Sie bitte die entsprechenden Anweisungen und führen die folgenden Schritte aus:

1. Auf dem/den System(en), auf dem/denen der Iron3-Assay ausgeführt wird:
 - Warten Sie, bis das System die Verarbeitung abgeschlossen hat, und wechseln Sie in den Standby-Modus.
 - Sobald Sie sich im Standby-Modus befinden, deaktivieren Sie die Chol_2-, LDLC- und Trig_2-Assays, indem Sie den Anweisungen in der Atellica-Online-Hilfe „Informationen zum Aktivieren und Deaktivieren von Assays auf dem System“ folgen.
 - Setzen Sie die Verarbeitung aller Assays mit Ausnahme von Chol_2, LDLC und Trig_2 fort.
2. Auf dem/den System(en), auf dem/denen Chol_2-, LDLC- und Trig_2-Assays ausgeführt werden:
 - Warten Sie, bis das System die Verarbeitung abgeschlossen hat, und wechseln Sie in den Standby-Modus.
 - Sobald Sie sich im Standby-Modus befinden, deaktivieren Sie den Iron3-Assay, indem Sie den Anweisungen in der Atellica-Online-Hilfe „Informationen zum Aktivieren und Deaktivieren von Assays auf dem System“ folgen.
 - Für Atellica CH:
 - Führen Sie 221 Chol_2-Tests durch, um die Auswirkungen des Iron3-Reagenzes zu eliminieren, bevor Sie mit Chol_2, LDLC oder Trig_2 testen.
 - Für Atellica CI:
 - Führen Sie 130 Chol_2 Tests durch, um die Auswirkungen des Iron3-Reagenzes zu eliminieren, bevor Sie mit Chol_2, LDLC oder Trig_2 testen.
 - Setzen Sie die Verarbeitung aller Assays mit Ausnahme von Iron3 fort.
3. Sie können 1 Ersatzkit Chol_2-Reagenz für die Verwendung in den oben genannten Schritten anfordern, indem Sie das beigefügte Antwortformular verwenden.

Kund*innen mit einem einzigen Atellica-Analysesystem

Beenden Sie die Verwendung von Iron3 und identifizieren Sie alternative Methoden für Eisentests. Ist dies nicht möglich, so führen Sie bitte die folgenden Schritte aus, bevor Sie mit der routinemäßigen Verarbeitung auf dem Atellica-System für Assays neben Iron3 fortfahren.:

1. Wenn sich das System im Standby-Modus befindet, deaktivieren Sie den Iron3-Assay, indem Sie den Anweisungen in der Atellica-Online-Hilfe „Informationen zum Aktivieren und Deaktivieren von Assays auf dem System“ folgen.
2. Entfernen Sie das Iron3-Reagenz, bevor Sie es mit Chol_2, LDLC oder Trig_2 testen.
 - • Für Atellica CH:
 - Führen Sie 221 Chol_2-Tests durch, um die Auswirkungen des Iron3-Reagenzes zu eliminieren, bevor Sie mit Chol_2, LDLC oder Trig_2 testen.
 - Für Atellica CI:
 - Führen Sie 130 Chol_2 Tests durch, um die Auswirkungen des Iron3-Reagenzes zu eliminieren, bevor Sie mit Chol_2, LDLC oder Trig_2 testen.
3. Setzen Sie alle Tests mit Ausnahme von Iron3 fort.
4. Sie können 1 Ersatzkit Chol_2-Reagenz für die Verwendung in den oben genannten Schritten anfordern, indem Sie das beigefügte Antwortformular verwenden.

Bitte unbedingt ausfüllen, da die Siemens Healthineers AG den Empfang der Korrekturmaßnahme nachweisen muss!

Rücksendung **bitte bevorzugt** an unsere E-Mail-Adresse:
Qualitymanagement-eschborn.team@siemens-healthineers.com
oder
alternativ an die Fax-Nummer: **09191 1814 2723**

An: Siemens Healthineers AG

Bestätigung Feldkorrekturmaßnahme (FSCA ACHC 24-03.A.OUS)

Atellica CH Analyzer

Atellica CI Analyzer

Atellica CH Iron3 (Eisen3) wirkt sich auf die Ergebnisse von Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL Cholesterin (LDLC) und Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2) aus

Kundenname:

Anschrift:

PLZ, Ort:

Telefon-/Faxnummer:

Kundennummer:

Seriennummer(n):

Bitte füllen Sie dieses Formblatt aus und senden Sie es an die oben angegebene Mailadresse (oder Fax-Nummer). Mit dieser Rückantwort bestätigen Sie den Erhalt der Feldkorrekturmaßnahme und dass Sie den Inhalt zur Kenntnis genommen haben. Gleichzeitig können Sie kostenlosen Ersatz anfordern. Vielen Dank!

Produkt / SMN #/Charge #	Anzahl betroffene und entsorgte Chargen	Benötigter Ersatz
Atellica CH Eisen3 / SMN 11537211 / alle Chargen		

Datum

Unterschrift Medizinproduktesicherheitsbeauftragter/Laborleitung

Stempel