

## N Latex CDT - Negative Abweichung bei %CDT-Werten

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

**Tabelle 1: Betroffenes Produkt**

Assay	Katalog-nummer	Siemens Materialnummer (SMN)	Chargen-Bez.	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
N Latex CDT	OPSC03	10445996	47167	14.03.2017	15.06.2018
			47168	06.04.2017	
			47430	01.06.2017	
			47431	09.06.2017	
			47433	27.06.2017	
			47597	02.08.2017	30.11.2018
			47642	04.09.2017	
			47727	05.10.2017	
			47848	06.11.2017	
			48013	22.09.2017	21.03.2019
			48014	22.09.2017	
			48118	22.09.2017	
			48169	22.09.2017	

### Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare Diagnostics hat bei der Bestimmung von CDT (Kohlehydrat-defizientes Transferrin) bei Verwendung der betroffenen N Latex CDT-Chargen eine negative Abweichung gegenüber der HPLC-Methode festgestellt (siehe Tabelle 1).

Die Ergebnisse für CDT in absoluten Konzentrationen können durch die Transferrinwerte des Patienten beeinflusst sein; daher werden die Ergebnisse als prozentualer Anteil von CDT am Gesamttransferrin, bezeichnet als %CDT, angegeben.

Da die Transferrinbestimmung mit N-Antiserum gegen Human-Transferrin nicht beeinflusst wird, führt der beobachtete Effekt zu berechneten %CDT-Werten, die gegenüber der HPLC-Methode eine negative Abweichung um ca. 15 % aufweisen. Dies könnte zu einer Verschiebung von schwachpositiven Patientenproben in den Referenzbereich von 1,19 – 2,47 %CDT führen, der aus einer Studienpopulation gesunder Erwachsener abgeleitet wurde.

### Gesundheitliches Risiko

Das gesundheitliche Gesamtrisiko ist vernachlässigbar gering. Da mit diesem Test die Erkennung von chronischem Alkoholkonsum unterstützt wird, hat dies keine direkte Auswirkung auf therapeutische Entscheidungen oder die Gesundheit des Patienten. Es ist nicht zu erwarten, dass Proben von Patienten mit chronisch hohem Alkoholkonsum von diesem Problem betroffen sind und falsch klassifiziert werden.

Bei moderatem chronischen Alkoholkonsum können die Werte in eine Grauzone fallen. %CDT wird für hohe Spezifität (Ausschlusskriterien), aber moderate Sensitivität optimiert.

Zur Überwachung sind serielle Messungen des Analyten-%CDT erforderlich. Insbesondere bei moderatem Alkoholmissbrauch (einschließlich sporadischen Binge-Trinkern) wird empfohlen, weitere Biomarker für die Beurteilung heranzuziehen. Es werden keine einzelnen oder isolierten Ergebnisse dieses Tests für eine klinische Beurteilung verwendet. Daher ist eine Überprüfung früherer Ergebnisse nicht erforderlich.

Die Kombination verschiedener Biomarker ist die beste Methode, die klinische Sensitivität und Spezifität zu optimieren, um verschiedene Zeiträume und verschiedene klinische Indikationen/Fragestellungen abzudecken.

### Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Bitte führen Sie bei den in Tabelle 1 genannten Produkten folgende Schritte aus:

Siemens Healthcare Diagnostics hat den betroffenen Chargen der Standards und Kontrollen in den Kit-Chargen optimierte Werte zugewiesen (siehe Tabelle 1). Diese Chargen der Standards und Kontrollen können mit den korrigierten Sollwerten und Akzeptanzbereichen verwendet werden.

Gehen Sie daher wie folgt vor:

- Kalibrieren Sie Ihre CDT-Methode mit den in Tabelle 2 aufgeführten N CDT-Standardchargen neu, wobei Sie die korrigierten Sollwerte aus Tabelle 2 verwenden.
- Verwenden Sie die in Tabelle 2 angegebenen korrigierten Sollwerte und entsprechenden Bereiche für die N CDT-Kontrollen.

**Tabelle 2. Korrigierte CDT-Sollwerte und Akzeptanzbereiche**

Produkt	Charge	Verfalls- datum		Sollwert	Akzeptanzbereiche (mg/l)		
N CDT- Standard	110440	15.06.2018	CDT	386 mg/l	n. v.		
N CDT- Kontrolle 1	110540	15.06.2018	CDT	60,2 mg/l	48,2	bis	72,2
			%CDT	1,96	n. v.		
			Transferrin- gehalt	3,07 g/l			
N CDT- Kontrolle 2	110640	15.06.2018	CDT	186 mg/l	149	bis	223
			%CDT	6,02	n. v.		
			Transferrin- gehalt	3,09 g/l			
N CDT- Standard	110441	30.11.2018	CDT	376 mg/l	n. v.		
N CDT- Kontrolle 1	110541	30.11.2018	CDT	68,0 mg/l	54,4	bis	81,6
			%CDT	2,26	n. v.		
			Transferrin- gehalt	3,01 g/l			
N CDT- Kontrolle 2	110641	30.11.2018	CDT	185 mg/l	148	bis	222
			%CDT	6,02	n. v.		
			Transferrin- gehalt	3,07 g/l			
N CDT- Standard	110442	21.03.2019	CDT	374 mg/l	n. v.		
N CDT- Kontrolle 1	110542	21.03.2019	CDT	62,5 mg/l	50,0	bis	75,0
			%CDT	1,96	n. v.		
			Transferrin- gehalt	3,19 g/l			
N CDT- Kontrolle 1	110642	21.03.2019	CDT	190 mg/l	152	bis	228
			%CDT	5,97	n. v.		
			Transferrin- gehalt	3,19 g/l			

## N Latex CDT - Negative Abweichung bei %CDT-Werten

---

- Für Kunden von BN ProSpec und Atellica NEPH 630 werden voraussichtlich im Juni 2018 eine neue Lot Data CD (CD mit Chargendaten) sowie neue „Secure Download Files“ (Dateien zum sicheren Herunterladen) mit den korrigierten CDT-Sollwerten für N CDT-Standard, N CDT-Kontrolle 1 und N CDT-Kontrolle 2 verfügbar sein.
- Bitte stellen Sie sicher, dass die Werte, die Sie entsprechend dieser Information manuell eingegeben haben, nicht durch eine ältere Lot Data CD/ein älteres Secure Download File überschrieben werden.
- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- Falls Ihnen Beschwerden über Erkrankungen oder negative Auswirkungen in Zusammenhang mit der N Latex CDT-Bestimmung mithilfe der in Tabelle 1 aufgeführten Produkte zugegangen sind, wenden Sie sich umgehend an Ihr Siemens Customer Care Center oder Ihren Siemens Kundendienstvertreter vor Ort.
- Aus regulatorischen Gründen bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

Mit freundlichen Grüßen  
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH, 8047 Zürich, Schweiz

Name	Patricia Vaith
Abteilung	HC CEMEA SUI LD MK
Telefon	+41 (0)58 558 12 70
Telefax	+41 (0)58 558 12 07
E-mail	Qt.ch@siemens-healthineers.com
Unser Zeichen	RBD / FSCA PP 18-002
Datum	30.05.2018

**Wichtiger Produkt Hinweis (Field Safety Customer Notification PP-18-002.A.OUS)**

**N Latex CDT - Negative Abweichung bei %CDT-Werten**

— Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, den beigelegten Produkthinweis zu beachten und Ihre Anwender zu informieren. Das schweiz. Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG) und die schweiz. Medizinprodukteverordnung (MepV) regeln unter anderem die Informations- und Handlungspflichten von Herstellern, Vertreibern und beruflichen Anwenderinnen und Anwender von Medizinprodukten.

Nach Art. 15c Abs. 1 und Art. 15d MepV müssen Anwenderinnen und Anwender unterrichtet werden, wenn bei ihren Anlagen ein potentiell Sicherheitsrisiko bestehen könnte. Auch wenn aus einer globalen Perspektive nur einzelne Vorkommnisse bekannt sind, nimmt Siemens Healthcare als qualitätsgesichertes Unternehmen ihre Verantwortung und Informationspflicht gegenüber unseren Kunden sehr ernst.

Potenzielle Sicherheitsrisiken werden u. a. durch interne Qualitäts-Sicherungs-Überprüfungen und durch globale Kunden-Rückmeldungen identifiziert. In Nachforschungen wird u. a. die Reproduzierbarkeit bemängelter Produkteigenschaften eruiert. Bei Bedarf werden Massnahmen definiert, eingeleitet und kommuniziert, wie potenzielle Mängel vorübergehend oder dauerhaft vermieden werden können. Umstände und Voraussetzungen jeder Nachforschung unterscheiden sich. Dies beeinflusst die Dauer derselben und den Zeitpunkt zwischen Feststellung eines potenziellen Produktmangels und Kommunikation der Massnahmen.

Wir bitten Sie, **Erhalt und Kenntnisnahme** dieser Information durch die Rücksendung des beigelegten Formulars **innerhalb von 7 Tagen zu bestätigen**.

Bei Fragen bzw. für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unser **Customer Care Center** unter **Tel. Nr. 058 558 12 70**.

Wir danken für Ihr Verständnis und Ihre Zusammenarbeit - für die Sicherheit von Patienten und Anwendern.

Freundliche Grüsse



Robert Schlatter  
Head Quality & Technology



Patricia Vaith  
Manager Product Marketing

Beilagen:  
Empfangsbestätigung (Rückseite)  
Produkt Hinweis

**Bestätigung Erhalt Produkt Hinweis:**

**N Latex CDT - Negative Abweichung bei %CDT-Werten**

**Ref. FSCA PP 18-002 vom 30.05.2018**

**→Bitte innert 7 Tagen ab Erhalt senden an:**

**Per Fax Nr.:** +41 (0)58 554 12 07

**Per E-Mail:** [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

**Per Post:** Siemens Healthcare Diagnostics GmbH  
Quality & Technology  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

		Kontaktperson:
--	--	----------------

Eingangsdatum der Information :

*Bitte ausfüllen*

E-Mail:

- ☐ Ich/wir bestätige(n) den Erhalt des oben erwähnten Produkthinweises.
- ☐ Wir sind von dieser Massnahme nicht betroffen, weil\_\_\_\_\_.

Hat Siemens alle erforderlichen Informationen wirksam und verständlich kommuniziert?

☐ Ja ☐ Nein

Datum

Unterschrift der verantwortlichen Person

Stempel