SIEMENS Healthineers

Nome Vincenzo Fortunato
Reparto SHS EMEA SEU ITA PSM-DX LD

Cellulare (+39) 335 8480165
E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Giugno 2019

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA ACHC 19-02
ADVIA

– ADVIA® Chemistry Systems
Creatine Kinase (CK_L) Lotti Reagente 465336, 465663, 468449 – Flag di Sistema (U, u flag) e aumento variabilità nei risultati

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che il Vostro laboratorio potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1: ADVIA Chemistry Systems Prodotti Affetti

Metodo	Codice Test	Siemens Material Number	Numero di Lotto	Componenti Numero di Lotto (R1/R2)	Data Scadenza (YYYY-MM-DD)	Data Produzione/1° Distribuzione (YYYY-MM-DD)
Creatine Kinase	CK_L	10729780	465336 465663 468449	235/236 237/238 239/240	2019/12/28 2020/01/28 2020/01/28	2018/09/04 / 2018/09/10 2018/09/18 / 2018/09/26

Motivo per il Richiamo:

Lo scopo di questa comunicazione è di informarVi di un problema con il prodotto indicato nella Tabella 1 e di fornire istruzioni per le azioni da intraprendere nel Vostro Laboratorio.
Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto segnalazioni che indicano un'aumentata incidenza di flag di sistema (U, u) in calibrazione, controllo di qualità e risultati dei pazienti quando si utilizzano i lotti di reagenti ADVIA Chemistry Creatine Kinase (CK_L) elencati nella Tabella 1 su ADVIA® 1800, Sistemi di chimica 2400 e XPT. I risultati del paziente con u flag non sono refertabili.
Siemens ha inoltre confermato che per i lotti elencati nella tabella 1, i risultati dei pazienti potrebbero essere falsamente ridotti o aumentati nell'intero intervallo di misura analitico ancge se non viene generato il flag u (Vedere la Tabella 2 per i risultati dei test interni di Siemens.) Pertanto, Siemens chiede ai clienti di eliminare i lotti di reagent elencati nella tabella 1.
Vedere l'Appendice 1 per i grafici riguardanti il bias percentuale per i lotti reagente 465336, 465663 e 468449 rispetto al lotto reagente di controllo 471332.
Quality control may or may not detect the issue.

Tabella 2: Comparazione Pazienti con il lotto di riferimento 471332

Lotto Reagente	Peggior Caso bias % Negativo	Peggior Caso bias % Positivo
465336	-28.6% a 21 U/L	3.1% a 96 U/L
465663	-25.8% a 31 U/L	11.4% a 123 U/L
468449	-20.0% a 35 U/L	8.9% a 123 U/L

Siemens sta attualmente indagando riguardo la causa principale di questo problema.

Rischio per la Salute

Il rischio per la salute quando si utilizza il prodotto interessato è trascurabile. Nei casi in cui la calibrazione passi, le potenziali variazioni osservate per i campioni dei pazienti a concentrazioni clinicamente rilevanti non porterebbero ad una differenza clinicamente significativa nella gestione del paziente. La creatina chinasi in genere non viene utilizzata da sola, ma viene interpretata nel contesto della storia clinica / sintomatologia insieme ad altri test diagnostici di laboratorio come elettroliti, azotemia , creatinina, e / o mioglobina nelle urine. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza.
Risultati con il flag U potrebbero portare a un ritardo nella refertazione del test. Questo ritardo è evidente per il laboratorio e verrà affrontato attraverso le indicazioni e procedure standard di laboratorio.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Interrompere l'uso e eliminare i lotti di reagente elencati nella Tabella 1.
- Rivedere il vostro inventario di questi prodotti per determinare le necessità di sostituzione del laboratorio e per fornire informazioni a Siemens per la segnalazione alle autorità.
- Compilare e restituire il Form di ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 01 01 85.
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Paolo Colombo
(Procuratore)

SIEMENS Healthineers

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 19-02

ADVIA® Chemistry Systems
Creatine Kinase (CK_L) Lotti Reagente 465336, 465663, 468449 – Flag di Sistema (U, u flag) e aumento variabilità nei risultati

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Metodo	Codice Test	Siemens Material Number	Numero di Lotto	Componenti Numero di Lotto (R1/R2)	Rimanenti
Creatine Kinase	CK_L	10729780	465336 465663 468449	235/236 237/238 239/240	

Confermo che tutte le n° _____ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____

SIEMENS Healthineers

Nome Fabio Quaroni
Reparto SHS EMEA SEU ITA PSM-DX LD

Cellulare (+39) 335 8480168
E-mail fabio.quaroni@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Giugno 2019

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA ACHC 19-02
ADVIA

– Atellica CH® Analyzer
Creatine Kinase (CK_L) Lotti Reagente 280765, 280766 e 280767 – Errori di Calibrazione e aumento variabilità nei risultati

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che il Vostro laboratorio potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1: Atellica CH® Analyzer Prodotti Affetti

Metodo	Codice Test	Siemens Material Number	Numero Lotto	Data Scadenza (YYYY-MM-DD)	Data Produzione/1° Distribuzione (YYYY-MM-DD)
Creatine Kinase	CK_L	11097640	280765 280766 280767	2019-09-01 2019-10-01 2019-11-01	2018-08-01 / 2018/09/17 2018-09-01 / 2019/01/03 2018-10-01 / 2018/10/26

Motivo per il Richiamo:

Lo scopo di questa comunicazione è di informarVi di un problema con il prodotto indicato nella Tabella 1 e di fornire istruzioni per le azioni da intraprendere nel Vostro Laboratorio.

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato una maggiore incidenza di errori di calibrazione quando si utilizzano i kit di Creatina Chinasi elencati nella tabella 1 sull'analizzatore Atellica CH. I risultati non possono essere generati dal sistema quando la calibrazione fallisce.

Siemens ha inoltre confermato che per i lotti elencati nella tabella 1, dopo una calibrazione valida, i risultati dei pazienti potrebbero essere falsamente ridotti o aumentati nell'intero intervallo di misura analitico. (Vedere la Tabella 2 per i risultati dei test interni di Siemens.) Pertanto, Siemens chiede ai clienti di eliminare i lotti di reagent elencati nella tabella 1.

Vedere l'Appendice 1 per i grafici riguardanti il bias percentuale per i lotti reagente 280765, 280766 e 280767 rispetto al lotto reagente di controllo 280810.

Il controllo di qualità potrebbe rilevare o non rilevare il problema.

Tabella 2: Comparazione Pazienti con il lotto di riferimento 280810 lungo l'intervallo di misura

Reagent Lot	Peggior Caso bias % Negativo	Peggior Caso bias % Positivo
280765	-23.4% a 64 U/L	18.2% a 55 U/L
280766	-37.5% a 40 U/L	4.2% a 236 U/L
280767	-48.6% a 35 U/L	16.7% a 18 U/L

Siemens sta attualmente indagando riguardo la causa principale di questo problema.

Rischio per la Salute

Il rischio per la salute quando si utilizza il prodotto interessato è trascurabile. Nei casi in cui la calibrazione passi, le potenziali variazioni osservate per i campioni dei pazienti a concentrazioni clinicamente rilevanti non porterebbero ad una differenza clinicamente significativa nella gestione del paziente. La creatina chinasi in genere non viene utilizzata da sola, ma viene interpretata nel contesto della storia clinica / sintomatologia insieme ad altri test diagnostici di laboratorio come elettroliti, azotemia , creatinina, e / o mioglobina nelle urine. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza. In caso di calibrazione fallita potrebbe esserci un ritardo nella refertazione del test. Questo ritardo è evidente per il laboratorio e verrà affrontato attraverso le indicazioni e procedure standard di laboratorio.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Interrompere l'uso e eliminare i lotti di reagente elencati nella Tabella 1.
- Rivedere il vostro inventario di questi prodotti per determinare le necessità di sostituzione del laboratorio e per fornire informazioni a Siemens per la segnalazione alle autorità.
- Compilare e restituire il Form di ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 01 01 85.
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Paolo Colombo
(Procuratore)

SIEMENS Healthineers

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 19-02

Atellica CH® Analyzer
Creatine Kinase (CK_L) Lotti Reagente 280765, 280766 e 280767 – Errori di Calibrazione e aumento variabilità nei risultati

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Metodo	Codice Test	Siemens Material Number	Numero Lotto	Data Scadenza (YYYY-MM-DD)	Rimanenti
Creatine Kinase	CK_L	11097640	280765 280766 280767	2019-09-01 2019-10-01 2019-11-01	

Confermo che tutte le n° _____ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____