

Nome Pierluigi Belviso
 Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

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

Cellulare (+39) 335 8002247
 E-mail pierluigi.belviso@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA
 AGGIORNAMENTO**

Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data Luglio 2020

FSCA ACHC 20-10 A1 Atellica follow-up

Atellica® CH 930 Analyzer

Osservato Bias per i metodi Direct Bilirubin (DBil_2) e Total Bilirubin (TBil_2) dopo calibrazione con diversi lotti di Chemistry Calibrator

Motivo per la comunicazione

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha emesso l'avviso di Azione Correttiva Urgente (UFSN) ACHC20-10.A2.OUS nel giugno 2020 per informare i clienti di una bias positivo sul controllo qualità (CQ) e i valori dei pazienti con i test di Bilirubina diretta (DBil_2) e Bilirubina totale (TBil_2) eseguiti su Atellica CH dopo la calibrazione con lotti di Chemistry Calibrator interessati. Come follow-up, stiamo fornendo ulteriori informazioni che possono essere prese in considerazione nella valutazione di potenziali soluzioni provvisorie fino a quando non sarà disponibile un nuovo lotto di Atellica CH Chemistry Calibrator adatto all'uso con i metodi DBil_2 e TBil_2.

La formulazione, la preparazione e i valori assegnati per il Chemistry Calibrator ADVIA e il Chemistry Calibrator Atellica® CH sono identici. Il Chemistry Calibrator ADVIA può essere usato al posto del Chemistry Calibrator Atellica CH per calibrare i dosaggi della Bilirubina diretta (DBil_2) e della Bilirubina totale (TBil_2) sull'Analizzatore Atellica CH. La Tabella 1 contiene un elenco di lotti affetti che non devono essere utilizzati, e la Tabella 2 contiene un elenco di lotti non affetti che entro la data di scadenza possono essere utilizzati per calibrare i metodi della bilirubina.

Tabella 1. Lotti affetti

Nome Prodotto	Numeri Lotto
Atellica CH Chemistry Calibrator (SMN 11099411)	534179, 534179A, 534179B, 534179C, 534179D, 534179E 911591, 911591A, 911591B, 911591C
ADVIA Chemistry Calibrator (SMN 10312279)	534177, 534177A, 534177B, 534177C, 534177D 960742

Tabella 2: Lotti non affetti

Nome Prodotto	Numeri Lotto
Atellica CH Chemistry Calibrator (SMN 11099411)	298873A, 298873B, 298873C, 298873D 491095, 491095A, 491095B, 491095C, 491095D
ADVIA Chemistry Calibrator (SMN 10312279)	298846A, 298846B, 298846C 453025, 453025A, 453025B, 453025C

Fare riferimento alle istruzioni aggiuntive per aggiungere manualmente le definizioni del calibratore.

Istruzioni Aggiuntive

CALIBRAZIONE:

Aggiunta manuale delle definizioni del calibratore Atellica CH

1. Sulla barra dei comandi, selezionare Calibrazione > Definizioni del calibratore.
2. Selezionare Aggiungi nuovo.
3. In Add Calibrator Definition (Aggiungi definizione calibratore), selezionare l'opzione Calibrator Material (Materiale calibratore).
4. Dal menu a tendina Tipo Test, selezionare CH.
5. In Nome Materiale inserire un nome per la definizione del calibratore, ad esempio ADVIA Chemistry Calibrator.
6. In Materiale ID, inserire l'ID dal foglio dei valori specifici del lotto del calibratore.
- NOTA: L'ID materiale è un campo opzionale che contiene 1 o 2 caratteri alfanumerici.
7. In Lot ID, inserire il lotto del calibratore.
8. In Expiration Date (Data di scadenza), selezionare la data di scadenza del materiale del calibratore dal menu a tendina calendario.
9. In Revisione, inserire il numero di revisione dal foglio dei valori specifici del lotto del calibratore.
10. Per abilitare il materiale del calibratore per la calibrazione, selezionare **Attivo**.
11. Non selezionare **Store Onboard**. La stabilità del ADVIA Chemistry Calibrator non è stata stabilita per la conservazione a bordo sul Sample Handler del sistema Atellica CH e non è raccomandata da Siemens.
12. Selezionare 1 o più test associati al materiale del calibratore.
13. Inserire i valori di concentrazione per ogni livello dal foglio dei valori specifici del lotto del calibratore.
14. Selezionare Salva.

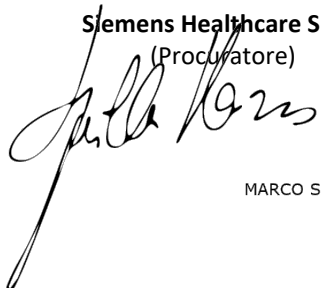
Fare riferimento alla Guida in Linea di Atellica CH o contattare il Centro assistenza clienti Siemens per ulteriore assistenza, se necessario

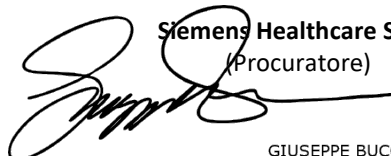
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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.
(Procuratore)

MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

GIUSEPPE BUCCI

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA ACHC 20-10 A1 follow-up

Atellica® CH 930 Analyzer

Osservato Bias per i metodi Direct Bilirubin (DBil_2) e Total Bilirubin (TBil_2) dopo calibrazione con diversi lotti di Chemistry Calibrator

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 della comunicazione al cliente sopra indicata.

— Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____