



Nome Giovanni Fossati  
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

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

Cellulare (+39) 335 6416413  
E-mail giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**Aggiornamento delle informazioni**

Vostro riferimento  
Nostre sigle  
Data Agosto 2020

FSCA ACHC 20-01 ADVIA Chemistry  
B1 – 2 f-up

- **ADVIA® Chemistry 1800**  
**ADVIA Chemistry 2400**  
**ADVIA Chemistry XPT**

## **Bias positive con i dosaggi Bilirubina Diretta (DBIL\_2) e Bilirubina Totale (TBIL\_2) dopo una calibrazione con vari lotti del calibratore Chemistry**

### **Motivo della comunicazione**

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha pubblicato un avviso di sicurezza (UFSN) ACHC20-10.A1.OUS.CHC nel giugno 2020 per informare i clienti di un bias positivo con il controllo di qualità (QC) e i valori dei campioni dei pazienti con la bilirubina diretta (DBIL\_2) e di bilirubina totale (TBIL\_2) sul sistema ADVIA Chemistry a seguito della calibrazione con lotti di calibratore di chimica interessati.

Come aggiornamento, si stanno fornendo ulteriori informazioni che possono essere prese in considerazione durante la valutazione di potenziali soluzioni temporanee fino a quando non sarà disponibile un nuovo lotto di calibratori per ADVIA Chemistry adatto all'uso con i dosaggi DBIL\_2 e TBIL\_2.

Ulteriori lotti di calibrazione RANDOX livello 3 (CAL 3) sono stati valutati come alternativa. Oltre a RANDOX CAL 3 lotto 1024UE, Siemens ha verificato l'accuratezza di RANDOX CAL 3 lotti 1014UE e 1162UE sul sistema ADVIA Chemistry mediante confronto dei metodi (vedere la Figura 1 di seguito). I risultati ottenuti nei singoli laboratori possono variare. Siemens raccomanda ai laboratori di verificare l'accuratezza dei risultati con prestazioni di controllo qualità accettabili quando si utilizza il calibratore RANDOX CAL 3, prima di comunicare i campioni dei pazienti.

Fare riferimento alle istruzioni in ACHC20-10.A1.OUS.CHC per l'uso di RANDOX CAL 3 con i dosaggi ADVIA Chemistry DBil\_2 e TBil\_2. La disponibilità del prodotto può variare in base al Paese.

Fare riferimento alle Istruzioni aggiuntive di seguito per indicazioni su come configurare la definizione del calibratore.

### **Azioni per il cliente**

- Si prega di condividere questa comunicazione con il proprio direttore di laboratorio.

Conservare questa comunicazione negli archivi di laboratorio e inoltrarla a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

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.

ADVIA is trademark of Siemens Healthcare Diagnostics

– Istruzioni aggiuntive

Fare riferimento alla sezione SIEMENS ATELLICA / ADVIA 1200/1650/1800 / 2400® dell'IFU RANDOX CAL 3 per i valori assegnati per TBil\_2 e DBil\_2.

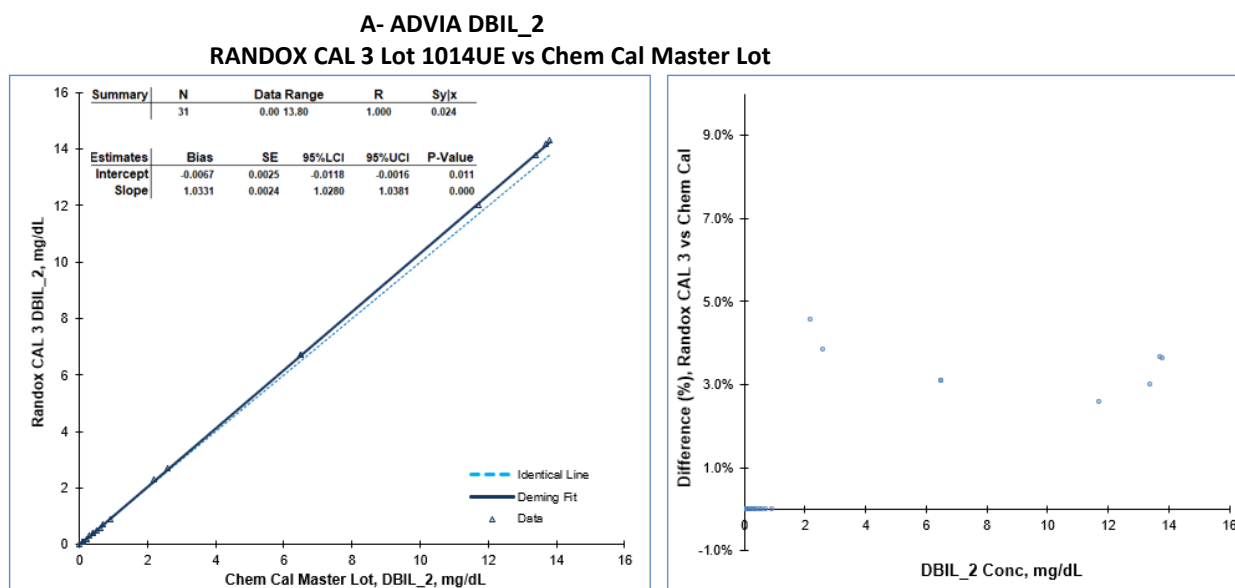
Nota: Siemens ha verificato solo l'uso del livello di siero di calibrazione RANDOX 3 (CAL 3) Lotti 1024UE, 1014UE e 1162UE per calibrare la bilirubina diretta (DBil\_2) e la bilirubina totale (TBil\_2). Siemens non ha verificato le prestazioni degli altri componenti dell'analita contenuti nel prodotto RANDOX CAL 3. Siemens sta solo raccomandando l'uso di RANDOX CAL 3 lotti 1024UE, 1014UE e 1162UE verificati.

Fare riferimento alle IFU RANDOX CAL 3 per le istruzioni complete per l'uso di questo prodotto.

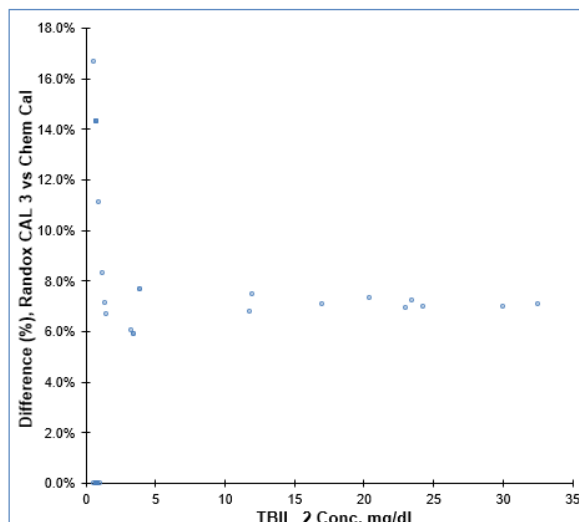
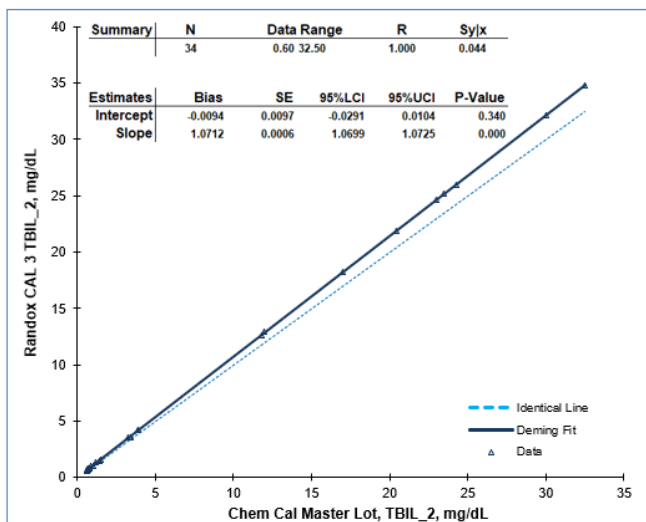
**CALIBRAZIONE:**

Prima di utilizzare la RANDOX CAL 3 per i dosaggi TBIL\_2 e DBIL\_2, configurare la definizione del calibratore e il valore del fattore (FV) nel software dello strumento di chimica ADVIA utilizzando i passaggi indicati nella Guida dell'operatore ADVIA. Se necessario, contattare il centro di assistenza clienti Siemens per ulteriore assistenza.

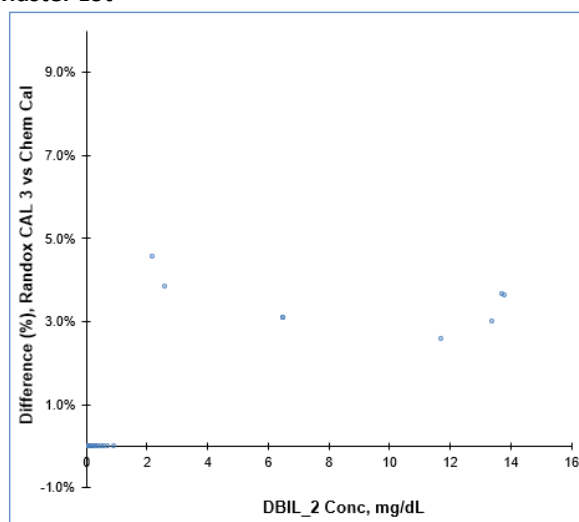
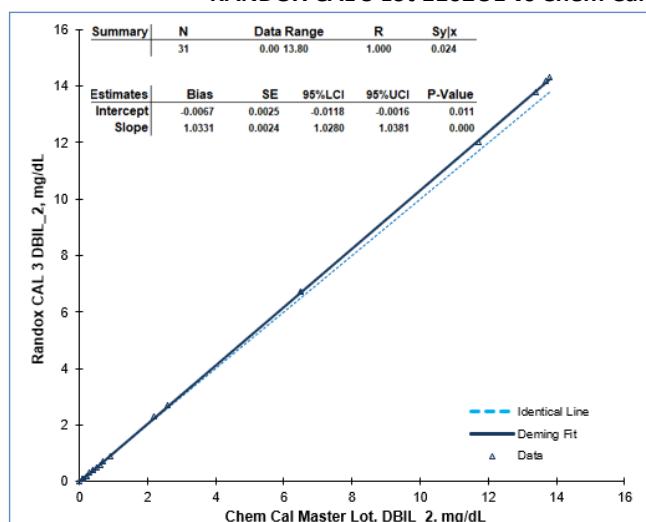
**FIGURA 1:** Confronto dei metodi / Correlazione e differenza (%) dei diagrammi dei recuperi dei campioni dei pazienti tra RANDOX CAL 3 Lotto 1014UE e Chem Cal Master Lotto per (A) ADVIA Chemistry DBIL\_2; e (B) ADVIA TBIL\_2 e RANDOX CAL 3 lotto 1162UE e Chem Cal Master Lot per (C) ADVIA Chemistry DBIL\_2; e (D) ADVIA TBIL\_2



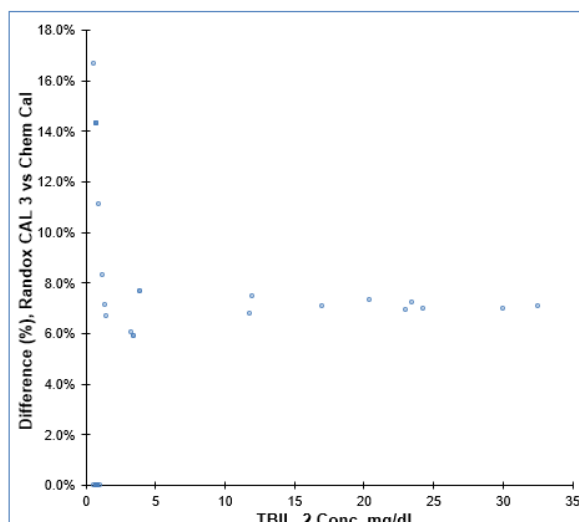
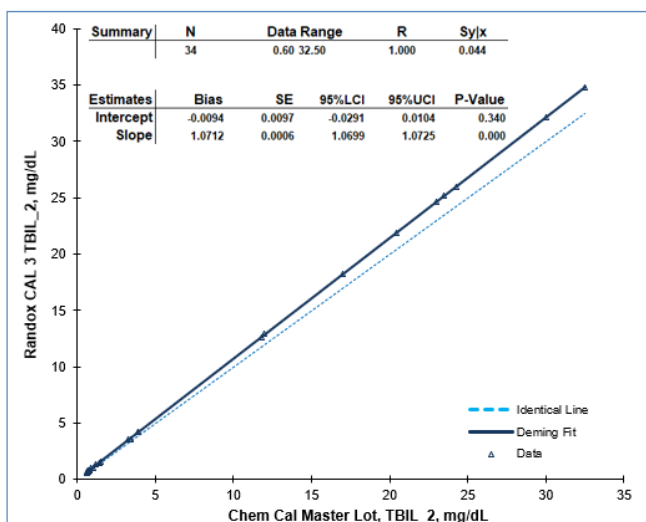
**B- ADVIA TBIL\_2**  
**RANDEX CAL 3 Lot 1014UE vs Chem Cal Master Lot**



**C- ADVIA DBIL\_2**  
**RANDEX CAL 3 Lot 1162UE vs Chem Cal Master Lot**



**D- ADVIA TBIL\_2**  
**RANDEX CAL 3 Lot 1162UE vs Chem Cal Master Lot**

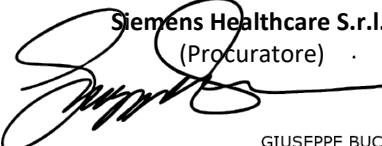


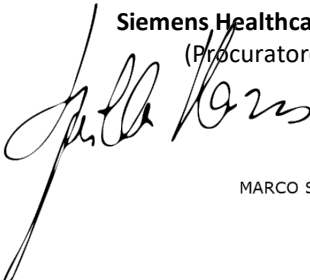
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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)  
GIUSEPPE BUCCI

  
Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)  
MARCO SPALLA

**Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 20-01 B1 2 follow-up**

**ADVIA® Chemistry 1800**

**ADVIA Chemistry 2400**

**ADVIA Chemistry XPT**

**Bias positive con i dosaggi Bilirubina Diretta (DBIL\_2) e Bilirubina Totale (TBIL\_2) dopo una calibrazione con vari lotti del calibratore Chemistry**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: [Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com](mailto:Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com) a conferma dell'avvenuta ricezione della comunicazione al cliente sopra indicata.

—  
Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_