



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

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

Cellulare              +39 3356416413  
E-mail                 giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA**

Vostro riferimento  
Nostre sigle  
Data                    Novembre 2020

FSCA CHC 21-01

ADVIA® Chemistry 1800  
ADVIA Chemistry 2400  
ADVIA Chemistry XPT

Ammonio (AMM)  
bias positive sui risultati dei pazienti utilizzando il lotto 517451 di reagente

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotti coinvolti ADVIA® Chemistry Systems

Dosaggio	Test Code	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Numero lotto	Data scadenza	Data 1 <sup>st</sup> Distribuzione
Ammonia (AMM)	AMM	04802290	10286035	517451	2022/03/31	2020/06/26

#### Motivo della segnalazione

Lo scopo di questa comunicazione è di informarVi di un problema con il prodotto indicato nella Tabella 1 e fornire istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. ha confermato che il lotto del kit di reagenti per il test ammonio elencato nella Tabella 1 per l'uso sui sistemi di chimica ADVIA® 1800, 2400 e XPT dimostra un bias positivo sui campioni di plasma dei pazienti.

Il problema riguarda solo il lotto 517451 del test ammonio ADVIA® Chemistry. Il lotto 517451 è stato prodotto con un lotto distinto di enzima glutammato deidrogenasi (GLDH) che è stato successivamente trovato contaminato con l'ureasi. La materia prima contaminata non è stata utilizzata in altri lotti di reagente per il test ammonio ADVIA Chemistry.

Ulteriori verifiche interne hanno dimostrato che i risultati dei pazienti generati utilizzando il lotto 517451 possono essere falsamente aumentati in media del + 189%, con un range compreso tra circa il 129% e il 269% a una concentrazione di ammonio di 76 µg / dL.

Il bias positivo percentuale è correlato alla concentrazione di urea nei campioni dei pazienti. Vedere la Tabella 2 e la Figura 1 nella sezione Informazioni aggiuntive di questa comunicazione.

I calibratori e il controllo di qualità non sono interessati poiché l'urea non è presente nel calibratore e nei campioni di controllo di qualità.

Un nuovo lotto del test ammonio ADVIA Chemistry (lotto 529745) è disponibile e non è interessato da questo problema.

#### Rischio per la salute

Il rischio per la salute come risultato di valori di ammonio positivamente influenzati non porterebbe a una differenza clinicamente significativa nella gestione del paziente ed è considerato trascurabile. Siemens non consiglia una revisione dei risultati generati in precedenza.

#### Azioni raccomandate

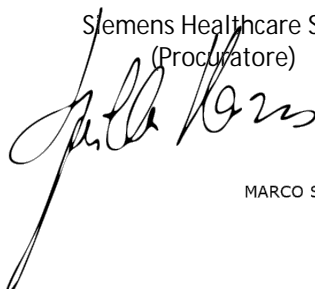
- Interrompere l'uso e scartare il lotto del kit elencato nella Tabella 1.
- Si prega di condividere questa comunicazione con il proprio direttore di laboratorio.
- Rivedere la disponibilità in laboratorio del lotto indicato nella Tabella 1 per determinare le esigenze di sostituzione del laboratorio e per fornire le informazioni a Siemens.
- In caso di reclami relativi a malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Centro assistenza clienti Siemens locale o il rappresentante dell'assistenza tecnica Siemens locale.

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

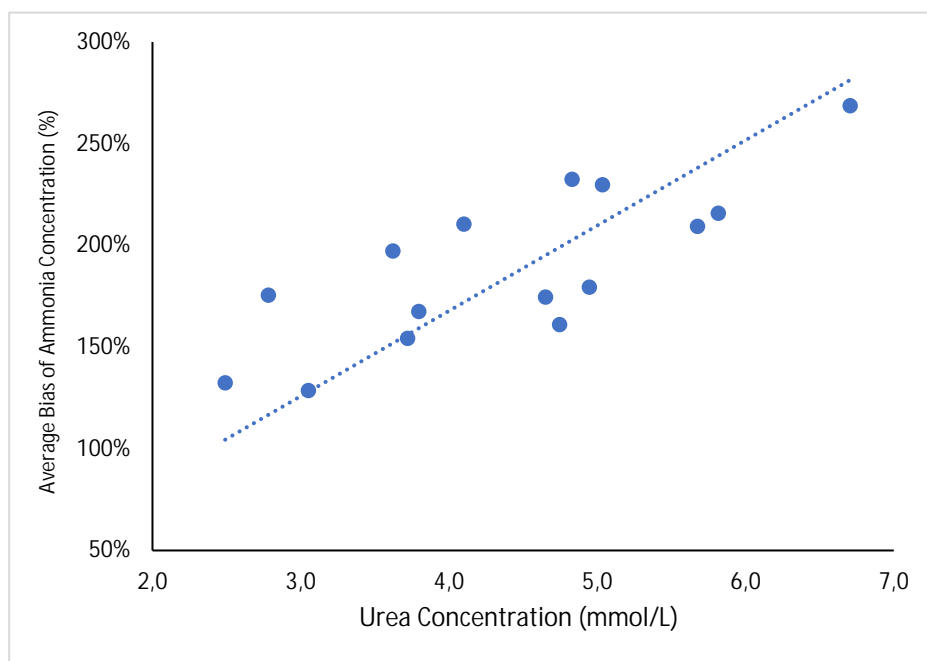
Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)  
  
GIUSEPPE BUCCI

Informazioni aggiuntive:

Tabella 2. I risultati indicano un aumento generale del bias percentuale con l'aumento della concentrazione di urea nei campioni dei pazienti.

Campione	Concentrazione media di ammonio con lotti di verifica ( $\mu\text{g/dL}$ )	Concentrazione di ammonio con il lotto 517451 ( $\mu\text{g/dL}$ )	Bias percentuale medio	Concentrazione Urea ( $\text{mmol/L}$ )
SAMPLE 2	63	146	132%	2.5
SAMPLE 11	52	145	176%	2.8
SAMPLE 5	76	174	129%	3.1
SAMPLE 10	60	179	197%	3.6
SAMPLE 7	77	197	154%	3.7
SAMPLE 1	78	208	168%	3.8
SAMPLE 12	65	202	211%	4.1
SAMPLE 13	84	231	175%	4.7
SAMPLE 8	90	235	161%	4.7
SAMPLE 6	65	218	233%	4.8
SAMPLE 9	88	246	180%	4.9
SAMPLE 4	69	227	230%	5.0
SAMPLE 3	85	262	209%	5.7
SAMPLE 15	81	255	216%	5.8
SAMPLE 14	76	278	269%	6.7

Figura 1. Ammonio ADVIA Chemistry Lot 517451 Bias % versus concentrazione Urea



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHC 21-01

ADVIA® Chemistry 1800  
ADVIA Chemistry 2400  
ADVIA Chemistry XPT

Ammonio (AMM)

bias positive sui risultati dei pazienti utilizzando il lotto 517451 di reagente

– 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.

Dosaggio	Test Code	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Numero lotto	Data scadenza	Data 1 <sup>st</sup> Distribuzione	Rimanenti
Ammonia (AMM)	AMM	04802290	10286035	517451	2022/03/31	2020/06/26	

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

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

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