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

Cellulare (+39) 3358002247
E-mail pierluigi.belviso@siemens-healthineers.com

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

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Dicembre 2021

FSCA ACHC 22-01

– Atellica® CH 930 Analyzer

β2-Microglobulin (B2M) Lotto Reagente 211446 Bias con i risultati del Controllo di Qualità e dei Pazienti

Gentile Cliente,

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

Tabella 1: Atellica® CH Prodotti affetti

Metodo	Codice Test	Siemens Material Number (SMN)	NUmero Lotto	Data Scadenza (YYYY-MM-DD)	1ª Data Distribuzione (YYYY-MM-DD)
β2-Microglobulin	B2M	11097635	211446	2022-06-01	2021-04-12

Motivo per l'Azione Correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è di informarvi di un bias con i risultati del Controllo di Qualità (CQ) e dei campioni dei pazienti quando si utilizza il lotto di reagente 211446, indicato nella tabella 1, del metodo Atellica CH β2-Microglobulin (B2M).

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. ha confermato che il reagente Atellica CH B2M lotto 211446 presenta un bias positivo sui campioni dei pazienti fino a +20,9% a una concentrazione di B2M di circa 1,5 mg/L e bias negativo sui campioni dei pazienti fino a -10,5% a una concentrazione di B2M di circa 15 mg/L rispetto al lotto 201319. L'indagine di Siemens ha mostrato un bias simile quando si utilizzano i controlli immunologici Bio-Rad® Liquichek™. Per i dettagli fare riferimento alle Figure 1, 2 e alla Tabella 2 nella sezione Informazioni aggiuntive.

Questo bias relativo solo al reagente Atellica CH B2M lotto 211446. Sono disponibili lotti alternativi di questo prodotto che non sono interessati dal problema.

Siemens Healthcare Diagnostics sta attualmente indagando sulla causa originaria di questo problema.

Rischio per la Salute

Il rischio per la salute per il problema descritto è trascurabile in quanto i bias per la B2M osservati non porterebbero a una differenza clinicamente significativa nella gestione del paziente. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza.

Azioni da Intraprendere da parte del Cliente

- Non utilizzare ed eliminare le confezioni di reagente del lotto indicato nella Tabella 1.
- Rivedere il vostro inventario di questo prodotto per stabilire le necessità di sostituzione del vostro laboratorio e per fornire informazioni a Siemens Healthineers per la segnalazione alle autorità.
- Per favore rivedere questa comunicazione con il vostro Direttore Medico.
- Completare e restituire il modulo di controllo dell'Azione Correttiva allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.
- Se avete avuto segnalazioni di malattie o eventi avversi associate al prodotto elencato nella Tabella 1, contattare immediatamente il vostro Customer Care locale di Siemens Healthineers o il vostro rappresentante locale di Siemens Healthineers.

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

Figura 1. Comparazione tra Atellica CH B2M Lot 201319 (Lotto di Riferimento) e 211446 (Lotto Impattato)

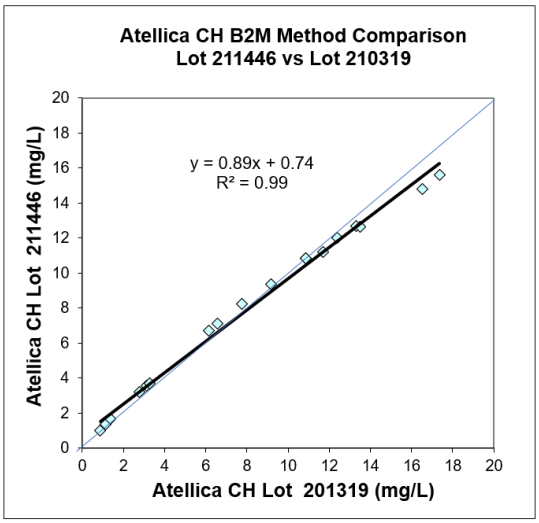

Figura 2. Grafico Bias tra Atellica CH B2M Lotto 201319 (Lotto di Riferimento) e Lotto 211446 (Lotto impattato)

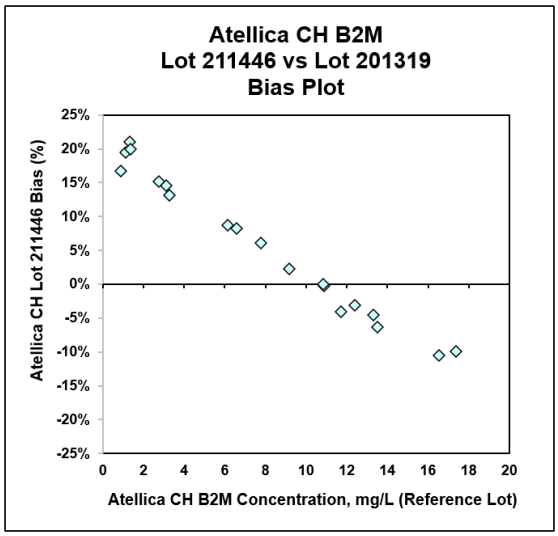

Tabella 2. Dati rappresentativi del Controllo Bio-Rad® Liquichek™ Immunology per Atellica CH B2M Lotto 201319 (Lotto di Riferimento) e Lotto 211446 (Lotto Impattato)

QC Lot	Peer Mean (mg/L)	Peer SD (mg/L)	3SD Peer Range (mg/L)	Atellica CH Lot 201319 Mean (mg/L)	Atellica CH Lot 211446 Mean (mg/L)
Level 1 68951	0.78	0.089	0.51 – 1.05	0.74	0.88
Level 2 68952	1.70	0.173	1.18 – 2.22	1.58	1.84
Level 3 68943	3.01	0.193	2.43 – 3.59	2.81	3.26

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 22-01

Atellica® CH 930 Analyzer

β2-Microglobulin (B2M) Lotto Reagente 211446 Bias con i risultati del Controllo di Qualità e dei Pazienti

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.

I suddetti lotti saranno reintegrati.

Metodo	Codice Test	Siemens Material Number (SMN)	NUmero Lotto	Data Scadenza (YYYY-MM-DD)	1ª Data Distribuzione (YYYY-MM-DD)
β2-Microglobulin	B2M	11097635	211446	2022-06-01	2021-04-12

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____