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 Febbraio 2022

FSCA ACHC 22-02

– Analizzatore Atellica® CH 930

Il trascinamento del reagente influisce sui risultati di diversi metodi

Gentile Cliente,

I nostri archivi indicano che il Vostro laboratorio potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

Tabella 1: Atellica CH Prodotti interessati

Metodo	Codice Prodotto	Siemens Material Number (SMN)	Identificazione univoca del dispositivo (UDI)	Numero di lotto
Atellica CH Calcium_2	CA_2	11097644	00630414220697	Tutti i lotti
Atellica CH Emoglobina enzimatica A1c	A1c_E/A1c_H	11097536	00630414220505	Tutti i lotti
Atellica CH Fruttosamina	Fruc	11097637	00630414595580	Tutti i lotti
Atellica CH Lithium_2	LITH_2	11532401	00630414287935	Tutti i lotti

Motivo per l'Azione Correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarvi di un problema con i prodotti indicati nella Tabella 1 sopra e fornire istruzioni sulle azioni che il vostro laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato il potenziale trascinamento dei reagenti che influisce sul controllo qualità (QC), sui campioni dei pazienti e sui risultati del calibratore. Vedere la seguente Tabella 2.

Se non si esegue nessuno dei test elencati nella Tabella 1, al momento non intraprendere alcuna azione.

Tabella 2. Comportamenti osservati

Test che genera trascinamento	Metodo interessato	Impatto del trascinamento	Dettagli aggiuntivi
A1c_E/A1c_H	CA_2*	Elevato	Fare riferimento alla Tabella 4
CA_2*	UN_c	Depresso	Fare riferimento alla Tabella 5, influisce solo sui campioni di urina
Fruc	AAT	Depresso	Fare riferimento alla Tabella 6
	IgA_2	Elevato	Fare riferimento alla Tabella 7
	IgM_2	Elevato	Fare riferimento alla Tabella 8
	Theo	Depresso	Fare riferimento alla Tabella 9
LITH_2**	CA_2*	Elevato	Fare riferimento alla Tabella 10
	TBil_2	Depresso	Fare riferimento alla Tabella 11

* Il test del calcio con codice prodotto Ca non è interessato

** Il test del litio con il codice prodotto Li non è interessato

L'indagine sui comportamenti osservati elencati nella Tabella 2 indica che l'aggiunta di Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) impedisce il trascinamento.

La risoluzione sarà implementata in Atellica Solution Software (SW) v1.25.2. Nel frattempo, si prega di seguire le istruzioni nella sezione "Azioni da intraprendere da parte del Cliente" fino a quando tutti gli analizzatori CH Atellica nel proprio laboratorio non verranno aggiornati a SW v1.25.2 o superiore.

Rischio per la salute

Tabella 3

Test che genera trascinamento	Metodo interessato	Rischio per la salute
A1c_E/A1c_H	CA_2	I bias osservati ai livelli decisionali medico clinici per il test interessato non dovrebbero causare una differenza clinicamente significativa nella gestione del paziente.
CA_2	UN_c (Solo urina)	
Fruc	AAT	
	IgA_2	
	IgM_2	
	Theo	
LITH_2	CA_2	

Test che genera trascinamento	Metodo interessato	Rischio per la salute
LITH_2	TBil_2	La probabilità di eseguire TBil_2 immediatamente dopo LITH_2 è bassa. Quando TBil_2 viene eseguito immediatamente dopo LITH_2, esiste la potenzialità per una diagnosi differita e/o un intervento per l'iperbilirubinemia in una popolazione adulta. L'impatto clinico sarebbe mitigato dalla correlazione con la storia clinica e la sintomatologia e con ulteriori biomarcatori di laboratorio. Siemens non consiglia una revisione dei risultati generati in precedenza.

_ Azioni da Intraprendere da parte del Cliente

- Si prega di rivedere questa lettera con il proprio direttore medico
- Eseguire le seguenti istruzioni fornite nella sezione "Informazioni aggiuntive".
- Compilare e restituire il modulo di controllo dell'efficacia dell'Azione Correttiva Urgente allegato a questa lettera entro 30 giorni.
- In caso di segnalazioni relativi a malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il centro di assistenza clienti Siemens Healthineers locale o il rappresentante del supporto tecnico 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) GIUSEPPE BUCCI

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

Informazioni aggiuntive

Se il laboratorio dispone di più analizzatori Atellica CH 930, separare i test come segue:

- LITH_2 da CA_2 e TBil_2
- A1c_E/A1c_H da CA_2
- CA_2 da UN_c (solo urina); UN_c siero e plasma non sono influenzati e possono essere eseguiti sullo stesso analizzatore di CA_2
- Fruc da AAT, IgA_2, IgM_2 e Theo

Se si sceglie di non separare i test come indicato sopra, può essere presa in considerazione l'esecuzione in batch di A1c_E, Fruc, LITH_2 e UN_c (solo urina).

Nota: Una mitigazione con un lavaggio con RPC2 deve essere avviata dopo il completamento di A1c_E, Fruc, LITH_2 e prima del UN_c (solo urina). Una qualsiasi delle seguenti circostanze avvierà il lavaggio RPC2:

- Dopo che l'analizzatore Atellica CH 930 è rimasto in standby per 12 minuti.
- Dopo il completamento di qualsiasi test Canale Aperto.
- Riavvio dell'analizzatore Atellica CH 930. Fare riferimento alla Guida in linea di Atellica Solution per istruzioni sul riavvio del sistema.

Tabella 4. Impatto del trascinamento A1c_E/A1c_H sui risultati CA_2

Campione	CA_2 mg/dL (mmol/L)	CA_2 Dopo A1c_E/ A1c_H mg/dL (mmol/L)	% Bias
Siero QC L1	6.4 (1.60)	7.2 (1.80)	+13
Siero QC L2	10.1 (2.53)	11.0 (2.75)	+9
Siero QC L3	13.6 (3.40)	14.4 (3.60)	+6
Campione di paziente siero	9.3 (2.33)	10.0 (2.50)	+8
Urina QC L1	7.0 (1.75)	8.1 (2.03)	+16
Urina QC L2	10.1 (2.53)	11.2 (2.75)	+11

Tabella 5. Impatto del trascinamento CA_2 sui risultati di UN_c delle urine

Campione	UN_c mg/dL (mmol/L)	UN_c Dopo CA_2 mg/dL (mmol/L)	% Bias
Urina QC Pool 1	419 (149.6)	393 (140.3)	-6
Urina QC Pool 2	735 (262.4)	677 (241.7)	-8
Pool di pazienti con urina	495 (176.7)	452 (161.4)	-9

Tabella 6. Impatto del trascinamento Fruc sui risultati AAT

Campione	AAT mg/dL (g/L)	AAT dopo Fruc mg/dL (g/L)	% Bias
Siero QC Pool 1	91 (0,91)	80 (0,80)	-13
Siero QC Pool 2	100 (1.00)	87 (0,87)	-12
Siero QC Pool 3	119 (1.19)	103 (1.03)	-13
Pool di calibratori LSP	275 (2.75)	245 (2.45)	-11

Tabella 7. Impatto del trascinamento Fruc sui risultati IgA_2

Campione	IgA_2 mg/dL (g/L)	IgA_2 Dopo Fruc mg/dL (g/L)	% Bias
Siero QC Pool 1	176.1 (1.76)	207.5 (2.08)	+18
Siero QC Pool 2	211.0 (2.11)	245.6 (2.46)	+16

Tabella 8. Impatto del trascinamento Fruc sui risultati IgM_2

Campione	IgM_2 mg/dL (g/L)	IgM_2 Dopo Fruc mg/dL (g/L)	% Bias
Siero QC Pool 1	69.5 (0.70)	87.3 (0.87)	+26
Siero QC Pool 2	73.0 (0.73)	98.5 (0.99)	+35
Siero QC Pool 3	93.5 (0.94)	104.9 (1.05)	+12
Pool di calibratori LSP	206.7 (2.07)	242.7 (2.43)	+17

Tabella 9. Impatto del trascinamento Fruc sui risultati di Theo

Campione	Seguire µg/mL (µmol/L)	Theo Dopo Fruc µg/mL (µmol/L)	% Bias
Siero QC L1	5.1 (28. 2)	4.6 (25.8)	-9
Pool di pazienti sierosi	11.4 (63.1)	10.6 (59.0)	-7

Tabella 10. Impatto del trascinamento LITH_2 sui risultati CA_2

Campione	CA_2 mg/dL (mmol/L)	CA_2 Dopo LITH_2 mg/dL (mmol/L)	% Bias
Siero QC L1	6.2 (1.55)	6.7 (1.68)	+8
Siero QC L2	10.3 (2.58)	11.0 (2.75)	+7
Siero QC L3	13.3 (3.33)	14.2 (3.55)	+7
Campione di paziente siero	9.6 (2.40)	10.2 (2.55)	+7
Urina QC L1	6.6 (1.65)	7.2 (1.80)	+8
Urina QC L2	9.8 (2.45)	10.6 (2.65)	+8

Tabella 11. Impatto del trascinamento LITH_2 sui risultati TBil_2

Campione	TBil_2 mg/dL (µmol/L)	TBil_2 Dopo LITH_2 mg/dL (µmol/L)	% Bias
Siero QC L1	0.8 (13.7)	0.2 (3.4)	-75
Siero QC L2	3.7 (63.3)	3.0 (51.3)	-19
Siero QC L3	9.2 (157.3)	8.7 (148.8)	-5
Campione di paziente siero	1.1 (18.8)	0.5 (8.6)	-55

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA ACHC 22-02

Analizzatore Atellica® CH 930

Il trascinamento del reagente influisce sui risultati di diversi metodi

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.

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____