

Nome Reparto Giovanni Fossati
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 Febbraio 2022

FSCA IMC 22-04

– IMMULITE® 2000

IMMULITE® 2000 XPI

Human Chorionic Gonadotropin (HCG) Potenziale Carryover da campioni elevati

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che potreste avere ricevuto il seguente prodotto:

Table 1. IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI Prodotto coinvolto

Dosaggio/Test Code	Siemens Material Number (SMN)	Catalog Number	Unique Device Identification (UDI)	Numero lotto
HCG	10381206	L2KCG2	00630414961132	All lots
HCG	10381194	L2KCG6	00630414961149	All lots

Motivo della segnalazione

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato la possibilità di risultati hCG falsamente elevati a causa del possibile carryover del campione. Ciò può essere osservato quando un campione viene analizzato per l'hCG immediatamente dopo un campione non diluito con un valore di hCG >5000 mIU/mL. Questo problema ha un impatto sui campioni dei pazienti di siero e urina, nonché sui campioni e sul controllo della qualità. L'effetto del carryover varia in base alla concentrazione del campione ad alto valore di hCG. Vedere la tabella 2 nella sezione "Informazioni aggiuntive".

Al momento non vi sono indicazioni che i test IMMULITE/IMMULITE 1000 HCG e Turbo HCG siano interessati.

Siemens Healthcare Diagnostics comprende l'urgenza di questa situazione e sta studiando attivamente la possibile principale causa che genera questo problema.

Rischio per la salute

Il potenziale impatto clinico dovuto al carryover del campione è estremamente improbabile. Quando si verifica questo problema, esiste la possibilità di segnalare livelli di hCG erroneamente elevati che potrebbero portare a un'interpretazione errata di una gravidanza o comportare un percorso alternativo di terapia. L'impatto clinico è mitigato dalla correlazione con la presentazione clinica e la sintomatologia, l'imaging e le misurazioni seriali dell'hCG. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza.

Azioni raccomandate


- Si prega di condividere questa lettera con il proprio direttore medico
- Eseguire le istruzioni fornite in Informazioni aggiuntive.
- Completare e restituire il modulo Field Action Effectiveness Check allegato a questa lettera entro 7 giorni.
- In caso di reclami relativi a malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il rappresentante dell'assistenza tecnica Siemens Healthineers locale.

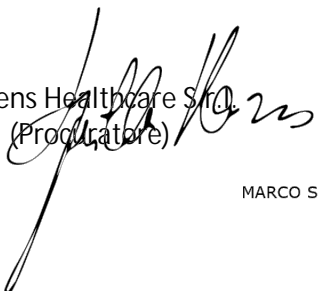
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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) GIUSEPPE BUCCI


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

Informazioni aggiuntive

In base alla quantità di carryover osservato e al potenziale impatto clinico vengono fornite le seguenti istruzioni:

1. Se il risultato HCG su un campione è compreso tra 2,5 mIU/mL e 750 mIU/mL, ripetere il campione. Per istruzioni sull'impostazione del sistema per automatizzare questo processo, fare riferimento alla Guida per gli operatori dei sistemi IMMULITE 2000 (Rev 2), "Configurazione dei test riflessivi", sezione 8-15 (vedere l'Appendice 1 di seguito per gli screenshot).
 - a. Se i valori dei risultati duplicati non rientrano nella precisione prevista del test, eseguire un'ulteriore ripetizione del campione.
2. Se il risultato dell'HCG su un campione è <2,5 mIU/mL o >750 mIU/mL, non sono necessarie azioni e i risultati possono essere refertati.
3. Come indicato nelle Istruzioni per l'uso, i risultati ottenuti da questo test devono essere sempre utilizzati in combinazione con l'esame clinico, l'anamnesi del paziente e altre informazioni.

Table 2: Carryover osservato da un campione di HCG elevato non diluito a un campione di HCG basso

Risultato atteso di HCG (mIU/mL)	Risultato osservato di HCG (mIU/mL)	Concentrazione di campione causa del carryover (mIU/mL) *
<1.00	12.82	108653
1.42	7.00	88735
2.12	10.57	88581
2.52	15.23	116910
2.55	8.67	92937
3.36	13.25	95144
6.50	10.73	118527
7.13	14.55	117695

*Carryover è stato osservato con campioni non diluiti.

Appendix 1:

Test a cascata

Per specificare test da eseguire automaticamente sia che il risultato sia al di sotto, all'interno o al di sopra di un range specificato, seguire le istruzioni in questa sezione.

NOTA: I test a cascata non possono essere eseguiti su campioni diluiti manualmente.

Attivazione di test a cascata

Per attivare test a cascata, procedere nel modo seguente.

Per il sistema IMMULITE 2000 e il sistema IMMULITE 2500

1. Dal menu a discesa, selezionare **Configurazioni**, quindi selezionare **Configura** e passare al punto 2.

Per gli strumenti di IMMULITE 2000 XPi

1. Dalla schermata Menu, selezionare **Configura**.
2. Selezionare **Impostazioni di configurazione**.
3. Selezionare **Test a cascata** nel riquadro Opzioni di test.
4. Selezionare **Salva**.

Impostazione di test a cascata

Per impostare un test a cascata per dosaggi o allergeni, procedere nel modo seguente.

Per il sistema IMMULITE 2000 e il sistema IMMULITE 2500

1. Se necessario, attivare il test a cascata.
2. Nella barra dei menu, selezionare **Configurazioni**.
3. Dal menu **Configurazioni**, selezionare **Test a cascata**.
4. Passare al punto 3 nella sezione successiva.

Per gli strumenti di IMMULITE 2000 XPi

1. Nella finestra dello strumento, selezionare **Menu**.
2. Dalla schermata Menu, selezionare **Test a cascata**.
3. Selezionare una **Selezione Test principio**.
Questa selezione determina i test che sono visualizzati nel campo Test di principio.

Selezione del test di principio	Descrizione
Immunodosaggio – Tutto disponibile	Tutti i dosaggi scansionati nel sistema
Immunodosaggio – Configurato per Reflex	Dosaggi configurati per test a cascata
Allergia – Tutto disponibile	Tutti gli allergeni e reagenti universali scansionati nel sistema
Allergia – Configurato per Reflex	Combinazioni di allergeni/reagente universale configurate per test a cascata

4. Selezionare un **Test di principio e Reagente universale**, se applicabile.
5. Selezionare un tipo di range nuovo:
 - È possibile configurare per dosaggio o combinazione di allergene e reagente universale solo un range Inferiore e un range Superiore. I range Superiore e Inferiore non possono sovrapporsi.
 - È possibile configurare i range Interno illimitato se i valori non si sovrappongono con i range Inferiore e Superiore.
 - Le opzioni Range nuovo per i dosaggi qualitativi sono Non reattivo, Indeterminato e Reattivo.
È possibile aggiungere soltanto uno di ognuno.
6. Selezionare **Aggiungere intervallo**.
7. Inserire i valori **Range dei Test a cascata** in base al tipo di range selezionato nel punto 5.
Il campo Intervallo Riflesso non è disponibile per dosaggi qualitativi.
Passare al punto 8.
8. Selezionare il pulsante **IMMUNODOSAGGIO** o **ALLERGIA** nella casella **CATEGORIE TEST**.
Se è selezionato **ALLERGIA**, selezionare i reagenti universali appropriati.

9. Selezionare i pulsanti che corrispondono ai singoli test a cascata per questo range (fino a 15 test per range a cascata).

Se necessario, utilizzare i pulsanti **Pagina successiva** e **Pagina precedente** per localizzare altri test.

NOTA: L'opzione **Disattiva invio automatico** è abilitata se si seleziona un test a cascata che coincide con il test di principio. Selezionare l'opzione **Disattiva invio automatico** per evitare l'invio al LIS dei risultati del test di principio e del test a cascata corrispondente. Ad esempio, se HCG si riflette in HCG e TSH e **Disattiva invio automatico** non è selezionato, solo il risultato TSH sarà inviato al LIS.

10. Per aggiungere una diluizione per un test a cascata:
 - a. Selezionare un test sotto il titolo **Test selezionati**.
 - b. Selezionare il pulsante **DILUIZIONI**.
È visualizzata la finestra **Fattore di diluizione**.
 - c. Selezionare il fattore di diluizione.
11. Selezionare **Salva** dopo avere selezionato tutti i necessari test a cascata.
12. Ripetere i punti da 5 a 11 per configurare range ulteriori per un test di principio, oppure i punti da 2 a 11 per ordinare test riflessi per un diverso dosaggio o allergene.
13. Per stampare i contenuti della casella **Range attuali**, selezionare **Stampa**.
14. Selezionare **Chiudi** per chiudere la schermata **Configurazione test a cascata**.



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA IMC 22-04

IMMULITE® 2000

IMMULITE® 2000 XPI

Human Chorionic Gonadotropin (HCG) Potenziale Carryover da campioni elevati

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 _____