



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

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

Cellulare (+39) 3357683844  
 E-mail pierluigi.belviso@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA**

Vostro riferimento  
 Nostre sigle  
 Data Novembre 2022

FSCA AIMC 23-01

Atellica® Solution

Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA) Bias Negativo con lotti reagente che terminano con 104

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Table 1. Atellica IM Prodotto(i) interessato(i)

Test	Numero materiale Siemens (SMN)	Identificazione univoca del dispositivo (UDI)	Numero di lotto	Data di scadenza (AAAA-MM-GG)	Data di produzione (AAAA-MM-GG)
Atellica IM Antigene prostatico specifico libero (fPSA)	10995577	(01)00630414599014(10)83663104(17)20231111	83663104	2023-11-11	2021-11-21
		(01)00630414599014(10)89551104(17)20231111	89551104		
		(01)00630414599014(10)92649104(17)20231111	92649104		
		(01)00630414599014(10)00306104(17)20231111	00306104		
		(01)00630414599014(10)00307104(17)20231111	00307104		

Motivo per l'Azione Correttiva

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato un bias negativo nella parte bassa dell'intervallo di misura analitico con controlli di qualità (CQ) e campioni di pazienti utilizzando i lotti di Atellica IM fPSA che terminano in 104. Il controllo di qualità potrebbe non rilevare il bias negativo. Fare riferimento alla Tabella 2 per il riepilogo del bias osservato per tutte le combinazioni di lotti di reagenti e calibratori durante i test interni.

Table 2. Atellica IM fPSA Lotti che terminano con 104 vs. altri lotti in corso di validità Rischio per la salute

Range campioni fPSA	Bias medio	Range bias
<0,3 ng/mL (µg/L)	-19%	Da -9% a -29%
Da 0,3 a 2,0 ng/ml (µg/L)	-13%	Da -3% a -20%
>2,0 ng/mL (µg/L)	-1%	7% a -9%

Questo problema è limitato ai lotti di Atellica IM fPSA che terminano con 104; sono disponibili lotti alternativi.

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

#### Rischio per la salute

- Quando si verifica questo problema, esiste un potenziale rischio di refertare risultati di pazienti con PSA libero erroneamente depressi. Ciò può essere causa di confusione nella discriminazione tra cancro alla prostata e malattia prostatica benigna. Le mitigazioni includono la correlazione dei risultati dei test con i segni e i sintomi clinici del paziente, test aggiuntivi come i risultati del PSA totale, studi di imaging e l'esame rettale diretto. Una revisione dei risultati generati in precedenza non è consigliata in quanto i risultati non possono essere utilizzati isolatamente.

#### Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Si prega di rivedere questa lettera con il proprio Direttore Medico.
- Si prega di interrompere l'uso ed eliminare i lotti elencati nella tabella 1.
- Si prega di esaminare il vostro inventario di questi prodotti per determinare le esigenze di sostituzione del vostro laboratorio e per fornire informazioni a Siemens Healthineers per la segnalazione alle autorità.
- Si prega di compilare e restituire il modulo di controllo dell'efficacia della correzione del campo allegato a questa lettera entro 30 giorni.
- Se avete ricevuto reclami di malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattate immediatamente il vostro centro di assistenza clienti Siemens Healthineers locale o il vostro rappresentante locale del supporto tecnico Siemens Healthineers.

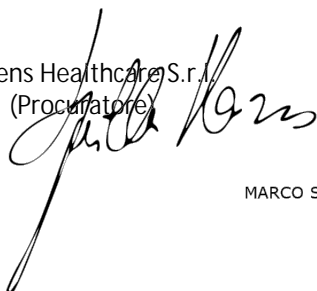
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

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.

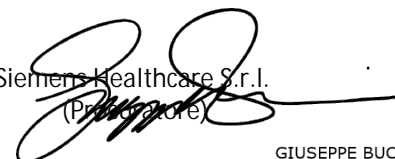
Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)



MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.  
(Procuratore)



GIUSEPPE BUCCI

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA AIMC 23-01

Atellica® Solution

Atellica IM Free Prostate-Specific Antigen (fPSA) Bias Negativo con lotti reagente che terminano con 104

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 menzionato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Il numero di confezioni distrutte saranno reintegrate.

Test	Numero materiale Siemens (SMN)	Identificazione univoca del dispositivo (UDI)	Numero di lotto	Rimanenti
Atellica IM Antigene prostatico specifico libero (fPSA)	10995577	(01)00630414599014(10)83663104(17)20231111	83663104	
		(01)00630414599014(10)89551104(17)20231111	89551104	
		(01)00630414599014(10)92649104(17)20231111	92649104	
		(01)00630414599014(10)00306104(17)20231111	00306104	
		(01)00630414599014(10)00307104(17)20231111	00307104	

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

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

Città \_\_\_\_\_

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