

Nome Siemens Healthcare S.r.l.
Reparto SHS EMEA SEU ITA

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

Cellulare 800 827119
E-mail servicedesk.team@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Marzo 2024

FSCA ACHC 24-03

Atellica CH Analyzer
Atellica CI Analyzer

Atellica CH Iron_3 (Iron_3) influisce sui risultati di Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC) e Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)

Descrizione del problema

Gentile Cliente,

Siemens Healthineers ha confermato la potenzialità di risultati falsamente elevati di Chol_2, LDLC e Trig_2 sugli analizzatori Atellica® CH e Atellica® CI quando il risultato precedente nella cuvetta era Iron_3. Questo problema può manifestarsi nella calibrazione, nel controllo qualità (QC) e nei risultati dei pazienti.

Vedere "Appendice A" per ulteriori dati nelle tabelle da 1 a 3.

Tutti i lotti futuri sono interessati fino a nuovo avviso.

I test Atellica CH HDL Cholesterol (HDLC) e Atellica CH Iron_2 (Iron_2) non sono interessati da questo problema.

Prodotti	Test	Codice Test	Numero di Materiale Siemens (SMN)/Identificazione Univoca del Dispositivo (UDI)	Numero di lotto
	Atellica CH Iron_3	Iron_3	11537211 / 00630414610849	Tutti i lotti

Impatto sui risultati

- Possono rilevarsi risultati di Chol_2, LDLC e Trig_2 falsamente elevati. Studi interni hanno dimostrato un bias positivo tra il 2 e il 16%, vedi Appendice A. I risultati verrebbero utilizzati in combinazione con l'anamnesi del paziente, la presentazione clinica e altri risultati come il profilo di rischio cardiovascolare.

Azioni del cliente

- Si prega di rivedere questa lettera con il proprio direttore medico per determinare la linea d'azione appropriata, anche per eventuali risultati generati in precedenza, se applicabile.

- Fare riferimento alle fasi di mitigazione a presenti nell'"Appendice B" mentre Siemens lavora per riportare i clienti al test Iron_2.
- Compilare e restituire il modulo di controllo dell'efficacia della correzione sul campo allegato a questa lettera entro 30 giorni.
- Si prega di conservare questa lettera nei registri di laboratorio e di inoltrarla a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

Risoluzione

Siemens sta lavorando attivamente per aumentare il volume di produzione per supportare la conversione dei clienti al test Iron_2. Prevediamo di essere in grado di supportare la fine della mitigazione entro un periodo di sei mesi. Verrà fornita una comunicazione di follow-up quando le "Azioni del cliente" non saranno più necessarie. Queste mitigazioni rimarranno in vigore fino a quando non verrà fornita la soluzione.

<p>Appendice A</p>	<p>Dati aggiuntivi che descrivono il problema del prodotto</p> <p>Tabella 1. Impatto del carryover di Iron3 sui risultati del Chol_2</p> <table border="1" data-bbox="454 757 1420 1014"> <thead> <tr> <th>Chol_2 mg/dL</th> <th>Chol_2 dopo Iron_3 mg/dL</th> <th>Chol_2 mmol/L</th> <th>Chol_2 dopo il Iron_3 mmol/L</th> <th>% Bias</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>108</td> <td>125</td> <td>2.80</td> <td>3.24</td> <td>16%</td> </tr> <tr> <td>164</td> <td>188</td> <td>4.25</td> <td>4.87</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>194</td> <td>224</td> <td>5.02</td> <td>5.80</td> <td>15%</td> </tr> <tr> <td>300</td> <td>345</td> <td>7.77</td> <td>8.94</td> <td>15%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabella 2. Impatto del carryover di Iron3 sui risultati del LDLC</p> <table border="1" data-bbox="454 1104 1420 1323"> <thead> <tr> <th>LDLC (LDLC) mg/dL</th> <th>LDLC dopo Iron_3 mg/dL</th> <th>LDLC (LDLC) mmol/L</th> <th>LDLC dopo Iron_3 mmol/L</th> <th>% Bias</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>67</td> <td>76</td> <td>1.74</td> <td>1.97</td> <td>13%</td> </tr> <tr> <td>106</td> <td>119</td> <td>2.75</td> <td>3.08</td> <td>12%</td> </tr> <tr> <td>163</td> <td>176</td> <td>4.22</td> <td>4.56</td> <td>8%</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabella 3. Impatto del carryover di Iron3 sui risultati dei Trig_2</p> <table border="1" data-bbox="454 1413 1420 1711"> <thead> <tr> <th>Trig_2 mg/dL</th> <th>Trig_2 dopo Iron_3 mg/dL</th> <th>Trig_2 mmol/L</th> <th>Trig_2 dopo Iron_3 mmol/L</th> <th>% Bias</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>93</td> <td>101</td> <td>1.05</td> <td>1.14</td> <td>9%</td> </tr> <tr> <td>140</td> <td>150</td> <td>1.58</td> <td>1.70</td> <td>7%</td> </tr> <tr> <td>217</td> <td>239</td> <td>2.45</td> <td>2.70</td> <td>10%</td> </tr> <tr> <td>535</td> <td>545</td> <td>6.05</td> <td>6.16</td> <td>2%</td> </tr> <tr> <td>806</td> <td>820</td> <td>9.11</td> <td>9.27</td> <td>2%</td> </tr> </tbody> </table>	Chol_2 mg/dL	Chol_2 dopo Iron_3 mg/dL	Chol_2 mmol/L	Chol_2 dopo il Iron_3 mmol/L	% Bias	108	125	2.80	3.24	16%	164	188	4.25	4.87	15%	194	224	5.02	5.80	15%	300	345	7.77	8.94	15%	LDLC (LDLC) mg/dL	LDLC dopo Iron_3 mg/dL	LDLC (LDLC) mmol/L	LDLC dopo Iron_3 mmol/L	% Bias	67	76	1.74	1.97	13%	106	119	2.75	3.08	12%	163	176	4.22	4.56	8%	Trig_2 mg/dL	Trig_2 dopo Iron_3 mg/dL	Trig_2 mmol/L	Trig_2 dopo Iron_3 mmol/L	% Bias	93	101	1.05	1.14	9%	140	150	1.58	1.70	7%	217	239	2.45	2.70	10%	535	545	6.05	6.16	2%	806	820	9.11	9.27	2%
Chol_2 mg/dL	Chol_2 dopo Iron_3 mg/dL	Chol_2 mmol/L	Chol_2 dopo il Iron_3 mmol/L	% Bias																																																																								
108	125	2.80	3.24	16%																																																																								
164	188	4.25	4.87	15%																																																																								
194	224	5.02	5.80	15%																																																																								
300	345	7.77	8.94	15%																																																																								
LDLC (LDLC) mg/dL	LDLC dopo Iron_3 mg/dL	LDLC (LDLC) mmol/L	LDLC dopo Iron_3 mmol/L	% Bias																																																																								
67	76	1.74	1.97	13%																																																																								
106	119	2.75	3.08	12%																																																																								
163	176	4.22	4.56	8%																																																																								
Trig_2 mg/dL	Trig_2 dopo Iron_3 mg/dL	Trig_2 mmol/L	Trig_2 dopo Iron_3 mmol/L	% Bias																																																																								
93	101	1.05	1.14	9%																																																																								
140	150	1.58	1.70	7%																																																																								
217	239	2.45	2.70	10%																																																																								
535	545	6.05	6.16	2%																																																																								
806	820	9.11	9.27	2%																																																																								
<p>Appendice B</p>	<p>Clienti con più analizzatori Atellica</p>																																																																											
	<p>Mettere il test Iron3 su un singolo analizzatore ed eseguire test Chol_2, Trig_2 e LDLC su uno o più analizzatori diversi. Per i clienti che utilizzano sistemi di automazione, consultare le istruzioni appropriate per eseguire i passaggi seguenti.</p> <p>1. Sui sistemi che eseguiranno il test Iron3:</p>																																																																											

	<ul style="list-style-type: none"> • Consentire al sistema di completare il test e di entrare in standby. • Una volta in standby, disattivare i test Chol_2, LDLC e Trig_2 seguendo le istruzioni nella Guida in linea di Atellica "Informazioni sull'abilitazione e la disabilitazione dei test sul sistema". • Riprendere l'elaborazione di tutti i test ad eccezione di Chol_2, LDLC e Trig_2. <p>2. Sui sistemi che eseguiranno i test Chol_2, LDLC e Trig_2:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consentire al sistema di completare i test e di entrare in standby. • Una volta in standby, disattivare il test Iron3 seguendo le istruzioni nella Guida in linea di Atellica "Informazioni sull'attivazione e la disattivazione dei test sul sistema". • Per Atellica CH: <ul style="list-style-type: none"> ○ Eseguire 221 test di Chol_2 per eliminare il trascinamento del reagente Iron3 prima di eseguire i test di Chol_2, LDLC o Trig_2. • Per Atellica CI: <ul style="list-style-type: none"> ○ Eseguire 130 test Chol_2 per eliminare il trascinamento del reagente Iron3 prima di eseguire il test di Chol_2, LDLC o Trig_2. • Riprendere l'elaborazione di tutti i test ad eccezione di Iron3. <p>3. È possibile richiedere 1 kit sostitutivo di reagente Chol_2 da utilizzare nei passaggi precedenti, tramite il modulo di risposta FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK allegato.</p> <p>Clienti con un singolo analizzatore Atellica</p> <p>Interrompere l'uso di Iron_3 e identificare metodi alternativi per il test del ferro. Prima di continuare l'elaborazione di routine sul sistema Atellica per i test diversi da Iron3, attenersi alla seguente procedura:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Quando il sistema è in standby, disattivare il test Iron3 seguendo le istruzioni nella Guida in linea di Atellica "Informazioni sull'attivazione e la disattivazione dei test sul sistema". 2. Rimuovere il reagente Iron3 prima di eseguire il test con Chol_2, LDLC o Trig_2. <ul style="list-style-type: none"> • Per Atellica CH: <ul style="list-style-type: none"> ○ Eseguire 221 test di Chol_2 per eliminare il trascinamento del reagente Iron3 prima di eseguire il test di Chol_2, LDLC o Trig_2. • Per Atellica CI: <ul style="list-style-type: none"> ○ Eseguire 130 test Chol_2 per eliminare il trascinamento del reagente Iron3 prima di eseguire il test di Chol_2, LDLC o Trig_2. 3. Riprendere l'elaborazione tutti i test ad eccezione di Iron3. 4. È possibile richiedere 1 kit sostitutivo di reagente Chol_2 da utilizzare nei passaggi precedenti, tramite il modulo di risposta FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK allegato.
--	--

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)
Roberta Busticchi
ROBERTA BUSTICCHI

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)
Marcello Zanboni
MARCELO ZANBONI

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 24-03

Atellica CH Analyzer
Atellica CI Analyzer

Atellica CH Iron_3 (Iron_3) influisce sui risultati di Atellica CH Cholesterol_2 (Chol_2), Atellica CH LDL Cholesterol (LDLC) e Atellica CH Triglycerides_2 (Trig_2)

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 ed al fine di richiedere 1 kit di colesterolo come indicato nell'avviso di sicurezza.

Descrizione del Prodotto Catalogo prodotti #/SMN #/Lotto #	Quantità di sostituzione
Atellica CH Chol_2 / SMN 11097609	

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____