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

Cellulare (+39) 335 8002247
E-mail pierluigi.belviso@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Dicembre 2020

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

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA ACHC 21-02 Atellica

Atellica® CH 930 Analyzer

Reagente Gamma-Glutamil Trasferasi (GGT) – Imprecisione a bassa concentrazione

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che che potreste aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1: Metodi di Atellica Chemistry Affetti

Metodo	Codice Test	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto
Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	11097597	TUTTI

Motivo per l'Azione Correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarVi di un problema con il prodotto indicato nella Tabella 1 e fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro Laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. ha confermato che su alcuni analizzatori il reagente Atellica CH Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) può mostrare un coefficiente di variazione (%CV) al di fuori dei dati di ripetibilità (inter laboratorio) elencati nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) di Atellica CH GGT. La maggiore imprecisione è osservata solo a basse concentrazioni di circa 27-42 U/L. L'imprecisione osservata a queste basse concentrazioni non influisce sul recupero medio del materiale di controllo qualità.

Siemens ha condotto un'indagine preliminare per valutare la precisione del reagente Atellica CH GGT utilizzando pool di sieri umano. I dati preliminari ottenuti indicano, ad una concentrazione di GGT di circa 27 U/L - 42 U/L, una ripetibilità di ≤8% CV all'interno delle prestazioni di precisione inter laboratorio.

La sezione "Precisione" delle IFU di Atellica CH verrà aggiornata al termine dell'indagine. Le IFU aggiornate saranno caricate nella Document Library dove tutti gli utenti registrati che decideranno di ricevere gli avvisi saranno informati dell'aggiornamento delle IFU.

Le informazioni relative alle GGT fornite in questa lettera sostituiscono le informazioni contenute nelle attuali IFU di Atellica CH fino all'aggiornamento delle stesse. Si prevede che le IFU saranno aggiornate e disponibili entro maggio 2021.

Rischio per la Salute

La maggiore imprecisione osservata per il GGT non porterebbe ad una differenza clinicamente significativa nella gestione dei pazienti ed è considerata trascurabile.

Azioni da Intraprendere da Parte del Cliente:

Per il prodotto sopra elencato, eseguire i seguenti passi:

1. Rivedere e utilizzare le caratteristiche prestazionali di precisione preliminari fornite di ≤8% CV ad una concentrazione di GGT di circa 27 U/L - 42 U/L.

2. Rivedere questa lettera con il proprio Direttore Medico.

3. Compilare e restituire il Form di ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.

4. Se avete ricevuto reclami di malattia o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattate immediatamente il vostro Centro Assistenza Clienti Siemens di zona 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)

GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

MARCO SPALLA

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA ACHC 21-02 Atellica

Atellica® CH 930 Analyzer

Reagente Gamma-Glutamil Trasferasi (GGT) – Imprecisione a bassa concentrazione

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 _____

Nome Giovanni Fossati
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Cellulare +39 3356416413
E-mail giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Dicembre 2020

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

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA ACHC 21-02
ADVIA

- ADVIA®1800 Chemistry System
  ADVIA® 2400 Chemistry System
  ADVIA® Chemistry XPT

Reagente Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprecisioni a bassi livelli

Gentile Cliente,

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

Table 1. Prodotti coinvolti ADVIA Chemistry Reagents

Dosaggio	Test Code	Siemens Material Number (SMN)	Numero lotto
Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	10309495 (20 mL) 10316298 (70 mL)	ALL

Motivo della segnalazione

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

Siemens Healthcare Diagnostics, Inc. ha verificato che il reagente ADVIA Chemistry Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) può mostrare un coefficiente di variazione (% CV) al di fuori dei dati sulle prestazioni per la ripetibilità (all'interno di una serie) elencati nelle istruzioni ADVIA Chemistry GGT (IFU) su alcuni analizzatori. L'aumento dell'imprecisione si osserva solo a basse concentrazioni di circa 27-42 U / L. L'imprecisione osservata a queste basse concentrazioni non influisce sul recupero del materiale di controllo qualità.

Siemens ha condotto un'indagine preliminare per valutare la precisione del reagente ADVIA GGT utilizzando pool di siero umano. I dati preliminari ottenuti supportano una caratteristica di ripetibilità e precisione di laboratorio di ≤8% CV a una concentrazione GGT di circa 27 U / L - 42 U / L.

La sezione sulla precisione delle IFU di ADVIA Chemistry e ADVIA XPT GGT verrà aggiornata al termine dell'indagine.

Le informazioni relative a GGT fornite in questa comunicazione sostituiscono le informazioni nelle attuali IFU di ADVIA Chemistry e ADVIA XPT fino all'aggiornamento delle IFU. Si prevede che le IFU saranno aggiornate e disponibili entro maggio 2021.

Rischio per la Salute

La maggiore imprecisione osservata per GGT non porterebbe a una differenza clinicamente significativa nella gestione del paziente ed è considerata trascurabile.

Azioni Raccomandate:

- Per il prodotto sopra elencato, eseguire le seguenti operazioni:

    1. Rivedere e applicare le caratteristiche prestazionali di precisione preliminare di ≤8% CV a una concentrazione GGT di circa 27 U / L - 42 U / L fornita.

    2. Si prega di condividere questa comunicazione con il proprio direttore di laboratorio.

    3. Compilare e restituire il Form di ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.

    4. In caso di reclami relativi a malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Centro assistenza clienti Siemens locale o il rappresentante dell'assistenza tecnica Siemens 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

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA ACHC 21-02 ADVIA

ADVIA®1800 Chemistry System
ADVIA® 2400 Chemistry System
ADVIA® Chemistry XPT

Reagente Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) – Imprecisioni a bassi livelli

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 _____