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
FOLLOW UP

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Aprile 2022

FSCA ACHC 21-02
F-UP AT

Analizzatore Atellica® CH 930

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

Gentile Cliente,

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

Tabella 1: Prodotto(i) interessato(i) Atellica CH

Metodo	Codice	Siemens Material Number (SMN)	Identificazione univoca del dispositivo (UDI)	Numero di lotto
Gamma-Glutamil Transferasi	GGT ·	11097597	00630414596440	Tutti i lotti

Motivo per l'Azione Correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha inviato un'Azione Correttiva ACHC21-02. nel novembre 2020. I clienti sono stati informati che la precisione Atellica CH GGT (%CV) potrebbe essere al di fuori degli intervalli pubblicati nelle IFU per campioni compresi tra 27 e 42 U/L. Siemens aveva condotto un'indagine preliminare per valutare la precisione del reagente GGT utilizzando pool di sieri umano. I dati preliminari ottenuti hanno riportato una prestazione di precisione Intra-Lab di un CV ≤8% ad una concentrazione di GGT di circa 27 – 42 U/L.

Lo scopo di questa comunicazione è fornire informazioni aggiornate sull'indagine e istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere in relazione a questo problema in quanto coinvolge anche la stabilità a bordo e le segnalazioni di >Intervallo Misurazione. Questo problema riguarda tutti i lotti di reagente attuali e successivi. Non tutti i pack sono interessati. Siemens sta lavorando attivamente per implementare una soluzione.

Siemens ha confermato l'imprecisione e la deriva negativa per il controllo qualità (QC) e i risultati dei campioni dei pazienti quando i pozzetti dei reagenti GGT vengono aperti per più di 6 giorni. Il test GGT non soddisfa la dichiarazione di stabilità a bordo di 22 giorni come indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU). Vedere la Tabella 2 per ulteriori informazioni.

Inoltre, l'indagine Siemens ha confermato un aumento della frequenza dei flag di >Intervallo Misurazione a causa di un errore di substrato per campioni con una concentrazione di GGT all'interno dell'intervallo di misurazione. Questi flag possono verificarsi quando il reagente si avvicina alla data di scadenza del lotto. I flag >Intervallo Misurazione possono essere osservati su campioni di calibrazione, QC e paziente.

Rischio per la salute

Esiste un potenziale impatto clinico trascurabile a causa dell'imprecisione osservata, della ridotta stabilità a bordo e della presenza di flag di >Intervallo Misurazione. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente

- Si prega di rivedere questa lettera con il proprio Direttore Medico
- Eseguire le istruzioni fornite in Informazioni Aggiuntive.
- Compilare e restituire il modulo di verifica dell'efficacia dell'azione sul campo allegato a questa lettera entro 30 giorni.
- In caso di reclami di malattia o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il 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

Informazioni Aggiuntive

Per risolvere il messaggio di >Intervallo Misurazione a causa di un errore del substrato:

- Non accettare una calibrazione di lotti o confezioni che contengano un flag/commento nella schermata Dettagli calibrazione. Ripetere la calibrazione con una nuova confezione dello stesso numero di lotto o di un numero di lotto diverso.
- Non riportare i risultati di GGT dl campioni di pazienti con un flag >Intervallo Misurazione. Ripetere il campione con una nuova confezione dello stesso numero di lotto o di un numero di lotto diverso. Se non vengono osservati flag sul risultato ripetuto, il risultato può essere refertato.
- Se su campioni di controllo qualità o paziente con un nuovo pack di reagenti si osservano flag/commenti di calibrazione ripetuti o flag di >Intervallo Misurazione, contattare il Siemens Remote Services Center locale o il rappresentante del supporto tecnico Siemens locale per ulteriore assistenza.

– Per gestire la ridotta stabilità a bordo:

- Caricare un solo set alla volta (P1, P2) di reagente GGT sull'analizzatore.
- Sostituire il reagente GGT ogni 6 giorni.

Tabella 2: Risultati per l'imprecisione di Atellica GGT all'interno della stabilità a bordo di 22 giorni

Campione	Pozzetto aperto (giorno)	Risultato GGT (U/L)	Deriva (% o U/L)	Ripetibilità Precisione % CV
QC L1	0	25	0 U/L	5%
	3	25	0 U/L	5%
	6	26	1 U/L	8%
	9	28	3 U/L	18%
	13	23	-2 U/L	22%
	16	21	-4 U/L	18%
	21	25	0 U/L	23%
QC L2	0	79	0%	2%
	3	78	-1%	2%
	6	80	1%	3%
	9	81	2%	6%
	13	73	-8%	3%
	16	72	-9%	2%
	21	74	-7%	8%
QC L3	0	128	0%	1%
	3	126	-2%	1%
	6	127	-1%	1%
	9	127	0%	3%
	13	119	-7%	2%
	16	119	-7%	0%
	21	120	-6%	2%

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA ACHC 21-02 F-UP AT

Analizzatore Atellica® CH 930

Reagente Gamma-Glutamil Transferasi (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 _____