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

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

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

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
2 FOLLOW UP

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Agosto 2025

FSCA ACHC 24-07
2 FOLLOW UP

Analizzatore CH Atellica

Risoluzione della segnalazione errata del software per il test Atellica CH Revised C Reactive Protein (RCRP) sull'analizzatore Atellica CH.

Prodotti

Metodo	Codice test	Siemens Material Number /identificazione univoca del dispositivo	Numero lotto
Proteina CreActive ri-vista Atellica CH (RCRP)	RCRP	11537223/00630414610887	Tutti i lotti

Descrizione del Problema

Nel marzo 2025, Siemens Healthineers ha emesso un avviso urgente di sicurezza sul campo, comunicando che avrebbe potuto verificarsi una segnalazione errata del software per il test Atellica CH RCRP, che avrebbe potuto portare a un risultato errato. I clienti di Atellica CH sono stati istruiti a rimuovere qualsiasi regola precedentemente inserita per il flag «Nessun calcolo», installare l'Atellica Solution Software versione 1.29.0 o superiore e ridurre il limite superiore dell'intervallo di misurazione per Atellica CH RCRP.

Siemens è lieta di informarvi che a partire dalla versione 1.30.0 e successive del software Atellica Solutions, questa segnalazione errata del software è stata risolta e l'intervallo di misurazione originale può essere ripristinato sull'Atellica CH Analyzer. Vedere la Tabella 1 nell'Appendice per gli scenari con segnalazioni software errate che sono stati risolti.

Nota: se disponete anche di un Atellica CI Analyzer, riceverete una lettera aggiuntiva in una data futura, quando il software aggiornato sarà disponibile.

Azioni del Cliente

- Rivedere questa lettera con il vostro direttore medico.
- Assicurarsi che tutte le regole per il flag No Calculation precedentemente aggiunte al Laboratory Information System (LIS) o a qualsiasi middleware vengano rimosse. Per i clienti con middleware Siemens, contattate il rappresentante dell'assistenza Siemens locale per richiedere la rimozione delle regole.
- Una volta installata la versione 1.30.0 o superiore di Atellica Solution Software, seguire le istruzioni fornite di seguito.
    1. Nella schermata **Risultati > Elenco di lavoro**, selezionare eventuali campioni RCRP e completare il flusso di lavoro **«Sposta nello storico»**.

2. Ripristinare l'intervallo di misurazione:
   - Passare alla schermata **CH Test Definition**.
   - Selezionare il test RCRP.
   - Documentare/registrare eventuali personalizzazioni del laboratorio.
   - Fare click su **Ripristina impostazioni predefinite** e confermare che la Test Version nella pagina Definition screen sia 1.3.
   - In **Intervalli di misurazione,** confermare che il limite alto sia per il siero che per il plasma sia ripristinato a 25 mg/dL o 250 per mg/L.
   - Inserire nuovamente le personalizzazioni del laboratorio, se necessario.
3. Attivare le correzioni RCRP:
   - Andare alla pagina **Calibrazione > Risultati.**
   - **Invalidare** tutte le calibrazioni di Lotti Attivi e Pack per il test RCRP.
   - Completare il flusso di lavoro di calibrazione dei lotti per ripristinare le calibrazioni attive per i reagenti disponibili.

- Una volta completate le azioni di cui sopra, registrare il consumo aggiuntivo di reagente dovuto al ridotto intervallo di misurazione sul modulo Field Correction Effectiveness Check in modo da poter richiedere il rimborso/credito.
- Compilare e restituire il modulo di verifica dell'efficacia della correzione sul campo allegato alla presente lettera entro 30 giorni.
- Conservare la presente lettera insieme alla documentazione di laboratorio e inoltrarla a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

Appendice

Tabella 1. Scenari osservati con descrizione delle segnalazioni software incorrette

Descrizione Scenario	Descrizione Errore
Flag "No Calculation"	Il flag "No Calculation" può essere visualizzato in modo inappropriato per i campioni con concentrazioni reali di proteina C-reattiva (CRP) inferiori o superiori all'intervallo di misurazione di 0,05 - 25,00 mg/dL (0,5 - 250,0 mg/L).
Flag > intervallo di misurazione	Un campione con una concentrazione reale di CRP compresa tra 35,00 e 200,00 mg/dL (da 350,0 a 2.000,0 mg/L) può talvolta mostrare risultati iniziali falsamente depressi da 0,30 a 24,00 mg/dL (da 3,0 a 240,0 mg/L), accompagnati da un flag > Intervallo di misurazione sull'analizzatore
Mancanza del flag > intervallo di misurazione (Risultato falsamente depresso senza flag)	In rari casi, i campioni con concentrazioni reali di CRP superiori all'intervallo di misurazione possono essere refertati all'interno dell'intervallo di misurazione (con risultati compresi tra 12,00 e 18,00 mg/dL (da 120,0 a 180,0 mg/L) sull'analizzatore) e senza il flag > Intervallo di misurazione.
Flag > intervallo di misurazione	In rari casi, i campioni con concentrazioni reali di CRP comprese tra circa 10,00 e 14,00 mg/dL (da 100,0 a 140,0 mg/L) possono inizialmente essere visualizzati come > Intervallo di misurazione senza valore numerico di RCRP. Il risultato successivamente diluito automaticamente non viene visualizzato. Viene invece visualizzato Error ed è accompagnato dai flag Conc Error e Repeat.

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)
PIERLUIGI BELVISO

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)
MARCELO ZANIBONI CARNERO

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 24-07 2 FOLLOW UP

Analizzatore CH Atellica

Risoluzione della segnalazione errata del software per il test Atellica CH Revised C Reactive Protein (RCRP) sull'analizzatore Atellica CH.

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.

Descrizione del prodotto Catalogo prodotto /SMN/ Numero di lotto	Rimanenti
Atellica CH Revised C-Reactive Protein/11537223	

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

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____