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 – FOLLOW UP

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Marzo 2025

FSCA ACHC 24-07
FOLLOW UP

Analizzatore Atellica CH
Analizzatore Atellica CI

Aggiornamento a A ACHC24-07.C.OUS Segnalazione software errata per il test Atellica CH Revised C Reactive Protein (RCRP)

Prodotti	Analisi	Codice test	SMN/identificazione univoca del dispositivo UDI	Numero del lotto
	Proteina CreActive ri-vista Atellica CH (RCRP)	RCRP	11537223/00630414610887	Tutti i lotti

Descrizione Problema

Se avete ricevuto l'Avviso di Sicurezza Urgente su campo (FSCA) ACH24-07.C.OUS, questa lettera sostituisce la versione precedente

Siemens Healthineers ha emesso un avviso urgente di sicurezza sul campo ACHC24-07.C.OUS nel Marzo 2025 per informare i clienti che potrebbe verificarsi una segnalazione errata del software per il test Atellica CH RCRP che potrebbe portare a un risultato errato. La probabilità che si verifichi un risultato errato in assenza di una segnalazione è inferiore allo 0,1%. La probabilità che si verifichi un risultato errato con una segnalazione di errore è pari o inferiore all'1%. Questa segnalazione errata viene mitigata attraverso le azioni del cliente elencate in questa lettera. Questo problema può presentarsi con il siero o il plasma e con tutti i lotti di reagenti Atellica CH RCRP. Vedere l'Appendice A per ulteriori informazioni sugli scenari osservati.

Per l'Atellica CH Analyzer, non sono state apportate modifiche alle istruzioni della precedente lettera FSCA ACHC24-07.C.OUS. Pertanto, continuate a fare riferimento alle Appendici B e C per le istruzioni.

Per l'Atellica CI Analyzer, UFSN ACHC24-07.C.OUS ha fornito istruzioni imprecise. Questa lettera aggiorna le azioni dei clienti da intraprendere sull'Atellica CI Analyzer. Fare riferimento all'Appendice D per le istruzioni.

Impatto sui risultati

A seconda dello scenario, potrebbero essere segnalati risultati errati o potrebbe verificarsi un apparente ritardo nell'ottenimento del risultato finale a causa di questo problema. I risultati di questo test devono sempre essere interpretati insieme all'anamnesi, alla presentazione clinica e ad altri risultati del paziente. Vedere l'Appendice A per ulteriori dettagli.

Azioni del Cliente

- Rivedete questa lettera con il vostro direttore medico per determinare la linea d'azione appropriata, anche per eventuali risultati generati in precedenza, se applicabile.
- Per Atellica CH Analyzer:
  - Assicurati 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.**
  - Eseguire le istruzioni riportate nelle appendici B e C.
    - Appendice B per ridurre temporaneamente l'intervallo di misurazione RCRP.
    - Appendice C per installare Atellica Solution Software versione 1.29.0 o successiva.
- Per Atellica CI Analyzer:
  - Eseguire le istruzioni riportate nell' appendice D.
- Per gli analizzatori Atellica CH e Atellica CI, tenete traccia del consumo aggiuntivo di reagenti a seguito di queste azioni per segnalarlo a Siemens Healthineers per il rimborso/credito futuro.
- Completate e restituite il modulo Field Correction Effectiveness Check allegato alla presente lettera entro 30 giorni.
- Conservate questa lettera negli archivi di laboratorio e inoltratela a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

Risoluzione

Una comunicazione di follow-up verrà fornita quando le «Azioni del cliente» non saranno più necessarie.

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)
LEONEL LORENZANA

Appendice A: Scenari osservati

Descrizione Scenario	Analizzatori Impattati	Descrizione dell'errore	Mitigazione
Flag "No Calculation"	Atellica CH	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).	**Appendice C** — Rimuovete tutte le regole per il flag "No Calculation". Installate Atellica Solution Software versione 1.29.0 o successiva.
Flag > intervallo di misurazione	Atellica CH	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.	**Appendice B** - Ridurre l'intervallo di misurazione.
Mancanza del flag > intervallo di misurazione (Risultato falsamente depresso senza flag)	Atellica CH Atellica CI	In rari casi, i campioni con concentrazioni reali di CRP superiori all'intervallo di misurazione possono essere riportati 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.	**Atellica CH: Appendice B**:- Ridurre l'intervallo di misurazione. **Atellica CI: Appendice D**- Eseguire il test di conferma utilizzando una diluizione automatica x5.
Flag > intervallo di misurazione	Atellica CH Atellica CI	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.	**Atellica CH: Appendice B** - Ridurre l'intervallo di misurazione. **Atellica CI: Appendice D**- Eseguire il test di conferma utilizzando una diluizione automatica x5.

Appendice B: Azioni dei clienti per gli analizzatori Atellica CH per ridurre l'intervallo di misurazione.

Fase	Istruzioni per gli analizzatori Atellica CH e CI
1	Passare alla schermata **CH Test Definition**.
2	Selezionare il **test RCRP**.
3	Verificare che **l'opzione Ripeti all'esterno dell'intervallo di misurazione** sia selezionata per il siero che per il plasma.
4	In **Intervalli di misurazione**, modificare il campo **alto** sia per il siero che per il plasma. • Per il **test** «RCRP (mg/dL)» modificare a 10.

	• Per il **test** «RCRP (mg/L)» modificare a 100.
5	Fare clic su **Salva**. Il software risponderà con **«Salvato con successo».**
6	Fare clic su **OK**.
7	Procedere con i passaggi descritti nell'Appendice C.

Appendice C: Azioni del cliente per Atellica CH Analyzer per rimuovere le regole per il flag "No Calculation" e installare la versione 1.29.0 o successiva del software Atellica Solution.

Fase	Istruzioni per Atellica CH Analyzer
1	Assicurasi 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, contattare il rappresentante dell'assistenza Siemens locale per richiedere la rimozione delle regole.
2	Se attualmente si utilizza Atellica Solution Software versione 1.29.0 o successiva, procedere al passaggio 3. Se non si utilizza attualmente Atellica Solution Software versione 1.29.0 o successiva, installare questa versione il prima possibile.
3	Una volta installata la versione 1.29.0 o superiore di Atellica Solution Software, accedere alla schermata **CH Test Definition**: • Selezionare il test **RCRP** e confermare che la versione di test nella schermata di definizione sia 1.2. • Se non è la versione di test 1.2, stampare tutte le impostazioni di personalizzazione del laboratorio. • Fare clic su **Ripristina impostazioni predefinite**. • Inserire nuovamente le personalizzazioni del laboratorio, se necessario.
4	Confermare nella definizione del test RCRP CH: • **Ripetere quando si seleziona Fuori intervallo di misurazione** sia per il siero che per il plasma.
5	In **Intervalli di misurazione**, modificare il campo **alto** sia per il siero che per il plasma. • Per il **test** «RCRP (mg/dL)» modificare a 10. • Per il **test** «RCRP (mg/L)» rivedere a 100.
6	Andare ai **risultati della calibrazione**.
7	Selezionare il pulsante **Assay**.
8	Selezionare il **test RCRP**.
9	Eliminare qualsiasi voce nel campo **Data da**.
10	Selezionare **Applica**.
11	Invalidare tutte le calibrazioni dei lotti e dei pack per il test RCRP.
12	Calibrare il test RCRP prima di eseguire i campioni.

Nota: dopo aver seguito le istruzioni di cui sopra, in rari casi, potrebbero esserci ancora campioni con concentrazioni di CRP superiori all'intervallo di misurazione che possono generare un flag "No Calculation". In questi casi, seguire le procedure di routine per la risoluzione dei problemi.

Appendice D: Azioni dei clienti Atellica CI Analyzer per il test di conferma utilizzando una diluizione automatica x5

Fase	Istruzioni
1	Passare alla schermata **CH Test Definition**
2	Selezionare **Assay** per aprire l'elenco dei metodi **Select Assay** e selezionare **RCRP**.
3	Fai clic su **Modifica** per aprire il flusso di lavoro.
4	Viene visualizzata la schermata di **definizione** per RCRP (mg/dL o mg/L).
5	Fai clic sul passaggio **4 (Intervalli).**
6	Seleziona la scheda **Verifica**.
7	Seleziona il pulsante **Aggiungi intervallo**.
8	Nella casella **Nome intervallo,** inserisci un nome (es. Controllo della dose).

9	Nella **sezione Entro i Limiti > Dettagli**: • Per refertare i mg/dL, inserire rispettivamente 10 e 25 nelle caselle **Limiti** minimo e Limite massimo. • Per refertare i mg/L, inserire rispettivamente 100 e 250 nelle caselle **Limiti** minimo e Limite massimo.
10	Nella sezione **Informazioni demografiche**, assicurati che il tipo di **campione** sia impostato su **Tutti** per applicare il limite a siero e plasma.
11	Deseleziona tutte le caselle dei **risultati Contrassegna** per **Inferiore Limite** e **Superiore Limite**.
12	Fai clic su **Salva**, nella casella Informazioni viene visualizzato **Salvato con successo.**
13	Fate clic su **Ok** per chiudere la finestra Informazioni **Nota:** il software ricontrolla automaticamente la casella Contrassegna risultati nella sezione Inferiore limite, tuttavia non è necessaria alcuna azione aggiuntiva.
14	Tutti i campioni entro 10 e 25 mg/dL (100 e 250 mg/L) avranno un flag **Entro i limiti** nell'Atellica CI Worklist.
15	Segui le indicazioni riportate di seguito per refertare i risultati con flan Entro i Limiti. **I risultati iniziali del campione con un solo flag di Entro i Limiti non possono essere refertati** e devono essere ripetuti con una diluizione automatica «x5". Nota: i risultati dei test ripetuti automaticamente possono visualizzare un flag Entro i Limiti ma non è necessario ripeterli. • Per i clienti con middleware Siemens, contattate il rappresentante dell'assistenza Siemens locale per ricevere assistenza nella configurazione del middleware. • Per ordinare manualmente una diluizione automatica «x5", fare riferimento alla Guida Operatore di Atellica CI. Il risultato della diluizione x5 mostra un valore numerico Conc/Index con l'icona dell'elenco di lavoro diluito (💧) e può essere refertato. Per ulteriori in*formazioni, vedere la Tabell*a *1 Guida alla segnalazione dei ris*ultati di Atellica CI Analyzer.

Tabella 1: Guida alla refertazione dei risultati di Atellica CI Analyzer

Schermata RCRP Conc/Index	Flag della lista di lavoro	Azione consigliata
< 0,05 mg/dL (< 0,5 mg/L)	< Intervallo di misurazione	Refertare come < 0,05 mg/dL (< 0,5 mg/L) Rilasciato direttamente.
0,05 mg/dL — 10,00 mg/dL (0,5 mg/L — 100,0 mg/L)		Refertare. Rilasciato direttamente.
10,01 mg/dL — 25,00 mg/dL (100,1 mg/L — 250,0 mg/L)	Entro limiti	Bloccare. Confermare con l'opzione Ripetere **RCRP con diluizione x5**
10,01 mg/dL — 25,00 mg/dL (100,1 mg/L — 250,0 mg/L)	💧 Entro i limiti, ripetizione automatica 💧 Entro i limiti, Ripetere	Refertabile. Rilasciato direttamente.
> 25,00 mg/dL (> 250,0 mg/L)	> Intervallo di misurazione	Refertabile. Rilasciato direttamente.
25,00 mg/dL — 125,00 mg/dL (250,0 mg/L — 1250,0 mg/L)	💧 Ripetizione automatica 💧 Ripetere	Refertabile. Rilasciato direttamente.
> 125,00 mg/dL (> 1250,0 mg/L)	💧 > Intervallo di misurazione, ripetizione automatica 💧 > Intervallo di misurazione, ripetizione	Refertabile. Rilasciato direttamente.

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

Analizzatore Atellica CH
Analizzatore Atellica CI

Aggiornamento a A ACHC24-07.C.OUS Segnalazione software errata per il test Atellica CH Revised C Reactive Protein (RCRP)

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.

–

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____