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

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Agosto 2025

FSCA ACHC 25-07

Analizzatore Atellica CH
Analizzatore Atellica CI

Possibilità di risultati falsamente depressi per il test Atellica CH UCFP

Prodotti

Metodo	Codice Test	Siemens Material Number / Identificazione univoca del dispositivo (UDI)	Numero lotto
Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein (UCFP)	UCFP	11097543/ 00630414279206	Tutti i lotti

Descrizione del Problema

Siemens Healthineers ha confermato, attraverso un'indagine interna sui reclami dei clienti, la possibilità di risultati falsamente depressi per pazienti, controllo qualità (QC) e/o dei risultati della calibrazione. Le osservazioni sono state identificate nei replicati iniziali di un pozzetto di reagente Atellica CH UCFP appena perforato e conservato a bordo del sistema. Il problema è intermittente e non si verificherà in tutti i pack o pozzetti. Il problema può essere osservato con tutti i tipi di campione (urina e liquido cerebrospinale) per qualsiasi lotto di reagenti Atellica CH UCFP su un analizzatore Atellica CH o CI.

Tutti i lotti futuri sono interessati fino a nuovo avviso. Siemens sta lavorando per determinare la causa principale e ripristinare le prestazioni del test.

Per istruzioni dettagliate per il cliente, vedere «Appendice».

Impatto sui risultati

Quando si verifica questo problema, è possibile che si verifichino risultati falsamente depressi. Se il controllo di qualità o la calibrazione sono compromessi, può verificarsi un apparente ritardo nella refertazione. Il bias negativo massimo osservato durante l'indagine è stato di -19,0 mg/dL (-190 mg/L), che può verificarsi su tutto l'intervallo di misurazione. I risultati di questo test devono sempre essere interpretati insieme all'anamnesi, alla presentazione clinica e ad altri risultati del paziente.

Azioni del Cliente

- D'ora in poi, tenere a bordo del sistema solo un (1) pack di reagente Atellica CH UCFP alla volta.
- Scaricare tutti i pack Atellica CH UCFP attualmente presenti nel sistema.
- Siemens sta istruendo i clienti a eseguire il controllo di qualità su ciascun pozzetto. Seguire le istruzioni fornite di seguito:

- Attivare il controllo di qualità al cambio di pack per tipo di analisi per CH per consentire l'elaborazione del controllo di qualità quando si passa da un pozzetto all'altro, (Vedi “Appendice” per istruzioni dettagliate)

  Nota: questa impostazione abilita il controllo di qualità al cambio di pack per tutti i test CH. Tutti i livelli di controllo qualità per i test CH per i quali ciò non è richiesto devono essere deselezionati nell'elenco principale QC.

Se il tuo laboratorio utilizza Atellica per monitorare il controllo qualità:

- Abilitare “Patient QC Flagging” per consentire l'identificazione dei risultati dei pazienti interessati dopo un fallimento del controllo di qualità. (Vedi “Appendice” per istruzioni dettagliate)

  Nota: tutti i risultati dei pazienti interessati avranno il contrassegno «QC Fallito». Assicurati che un risultato contrassegnato da «QC Fallito» venga mantenuto per la revisione in modo che possa essere rieseguito dopo aver superato il controllo di qualità.

- In caso di errore del controllo di qualità, riordinare manualmente il controllo di qualità.
- Verificare che i risultati del controllo qualità siano soddisfacenti. Una volta ottenuto un QC accettabile, ripetere tutti i test UCFP per tutti i risultati dei pazienti contrassegnati con «QC Fallito».
- Se i risultati del controllo qualità sono ancora inaccettabili dopo 2 tentativi, scaricare il pack del reagente e sostituirlo con un pack nuovo.
- Se si verificano ripetuti problemi di controllo qualità su pozzetti consecutivi, seguire il protocollo di laboratorio per un'ulteriore risoluzione dei problemi del controllo qualità, al fine di valutare potenziali cause alternative per gli errori del controllo qualità.

Se il tuo laboratorio utilizza Atellica Data Manager o altri middleware per monitorare il controllo qualità:

- Dopo un controllo di qualità non riuscito, assicurarsi che tutti i campioni UCFP elaborati dopo il controllo di qualità non valido vengano trattenuti per la revisione.
- Ripetere il controllo qualità.
- Verificare che i risultati del controllo qualità siano corretti e ripetere tutti i test UCFP in sospeso
  - Se i risultati del controllo qualità sono ancora inaccettabili dopo 2 tentativi, scaricare il pack del reagente e sostituirlo con un pack nuovo.
  - Se si verificano ripetuti problemi di controllo qualità su pozzetti consecutivi, seguire il protocollo di laboratorio per un'ulteriore risoluzione dei problemi del controllo qualità, al fine di valutare potenziali cause alternative per gli errori del controllo qualità.

- Come risultato di queste azioni, tenere traccia del consumo aggiuntivo di reagenti (numero di test) da segnalare a Siemens Healthineers per il rimborso o il credito futuri.
- Rivedere questa lettera con il vostro direttore medico per determinare la linea d'azione appropriata, anche per eventuali risultati generati in precedenza, se applicabile.
- Completare e restituire il modulo di verifica dell'efficacia della correzione sul campo allegato alla presente lettera entro 30 giorni.
- Conservare questa lettera nei vostri registri di laboratorio e inoltrala a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.

Risoluzione

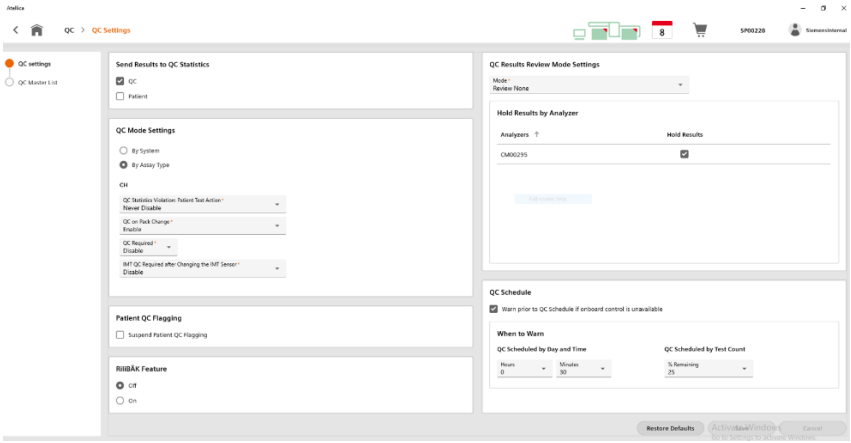
Verrà fornita una comunicazione di follow-up quando le "Azioni del cliente" non saranno più necessarie.

Appendice

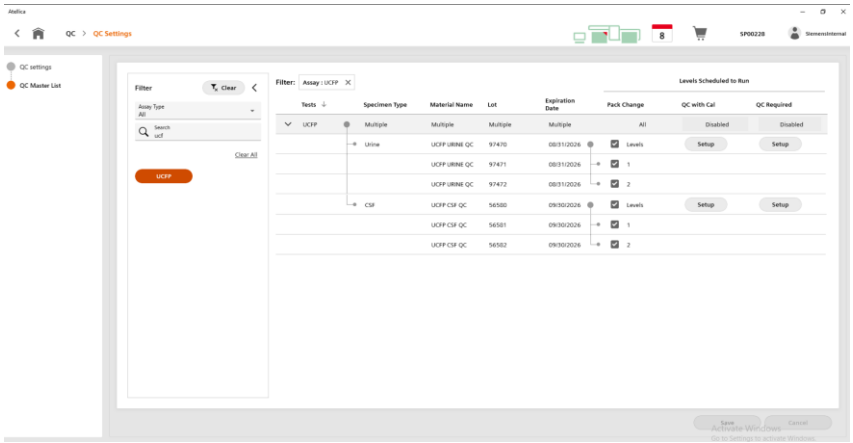
Azioni del cliente: abilita il controllo qualità al cambio pack in base al tipo di analisi

Per informazioni più dettagliate su queste impostazioni, fare riferimento alla Guida in linea di Atellica Solutions e Atellica CI Analyzer.

1. Dall'icona System Navigator in QC, selezionare **Impostazioni QC**.
2. In Impostazioni modalità QC, selezionare **Per tipo di analisi**.



3. Per CH, fare clic sul menu a tendina per **QC su Cambio Pack** e scegli Abilita.
4. Selezionare Salva.
5. In Impostazioni QC, fare clic su **Elenco master QC** e cercare UCFP.
6. Se il cambio di pack non è impostato su Tutti, fare clic su **Configurazione** e selezionare tutti i livelli di controllo qualità per entrambi i tipi di campione.
7. Per tutti i test CH per i quali non è richiesto il controllo di qualità al c*ambio* del pack, espandere l'elenco QC e deselezionare tutti i livelli di controllo qualità.

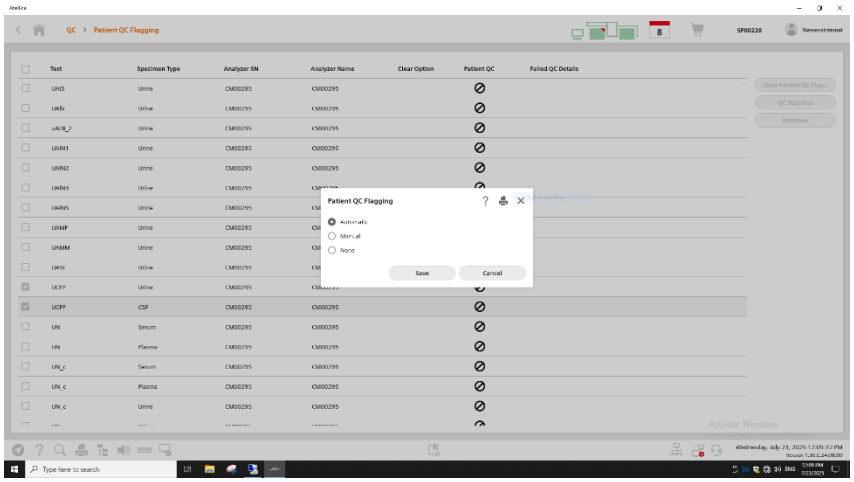


8. Selezionare **Salva** .

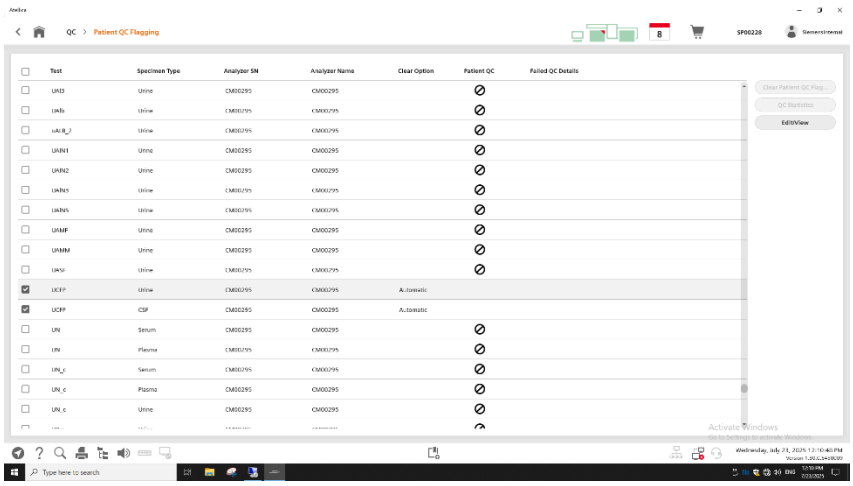
Azioni del cliente: abilita la segnalazione del controllo qualità del paziente, per i laboratori che utilizzano Atellica per monitorare il controllo qualità

Per informazioni più dettagliate su queste impostazioni, fare riferimento alla Guida in linea di Atellica Solutions e Atellica CI Analyzer.

1. Dall'icona System Navigator sotto QC, selezionare **Segnalazione del controllo qualità del paziente.**
2. Selezionare **UCFP** Tipi di campioni di urina e liquido cerebrospinale, **Modifica/Visualizza** , seleziona **Automatico** e cliccare **Salva** .



3. Assicurarsi che la segnalazione QC del paziente sia impostata su **Automatico** per i tipi di campioni di urina e liquido cerebrospinale.



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

<u>Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA ACHC 25-07</u>

Analizzatore Atellica CH
Analizzatore Atellica CI

Possibilità di risultati falsamente depressi per il test Atellica CH UCFP

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 _____