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 Marzo 2021

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

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA CHI 21-01

Sistemi ADVIA® Chemistry 1800
Sistemi ADVIA® Chemistry 2400
Sistemi ADVIA® Chemistry XPT

Molteplici problematiche identificate con Dischi di Parametri Analitici (APtool) e Dischi Definizione di Test (TDef)

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

Tabella 1. prodotti interessati ADVIA® Chemistry

Test	Siemens Material Number (SMN)
Sistema ADVIA Chemistry 1800	10315183
Sistema ADVIA Chemistry 2400	10315769
Sistema ADVIA Chemistry XPT	10723034

Motivi dell'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha identificato le seguenti problematiche con i prodotti ADVIA Chemistry elencati nella Tabella 1 e con la presente fornisce le istruzioni sulle azioni che il vostro laboratorio deve intraprendere.

Queste problematiche saranno corrette in APTool v1.10 e TDef v1.06 o superiori, che saranno disponibili presto.

Descrizione di Comportamenti Osservati

Numero di Problematica e Metodica	Issue Observed
1. Metodica Enzimatica Emoglobina A1c (A1c_E) Automatica e Manuale	I software APTool v1.09 e TDef v1.05 software contengono incorrettamente un valore di limite di concentrazione basso di emoglobina totale di 74.74 µmol/L per le metodiche ADVIA Chemistry A1c_E e A1c_EM. Questo limite di concentrazione errato non va a impattare i Controlli di Qualità (CQ) e i risultati dei pazienti. I risultati sono da considerare validi e accettabili per la refertazione. Il corretto valore del limite basso di concentrazione di emoglobina totale è di 88.98 µmol/L.
2. Proteine nelle urine/nel liquido cerebrospinale (UCFP)	Nei Dischi APTool v1.08 e v1.09 e TDef Disk v1.04 e v1.05, il parametro di default della Massima Deviazione del Bianco Reagente (Max RBL Dev) era incorrettamente impostato su 0.0037, invece che col valore corretto di 9.9999. Se utilizzano il parametro di default incorretto, alcuni clienti possono osservare in maniera intermittente un allarme che indica il superamento del valore Max RBL Dev, che porta a una calibrazione fallita. Quando viene ottenuta una calibrazione invalida, la processazione di CQ e campioni pazienti non può essere effettuata.Quando viene ottenuta una calibrazione valida e i CQ sono all'interno degli intervalli, i risultati dei pazienti sono validi e possono essere refertati.
3. Proteine nelle urine/nel liquido cerebrospinale (UCFP)	Nei Dischi APTool v1.08 e v1.09 e TDef Disk v1.04 e v1.05, le unità del Sistema Internazionale (SI) e i criteri limite delle calibrazioni sono incorrettamente impostati su mg/dL, invece che su mg/L per la metodica ADVIA Chemistry UCFP. Quando sono utilizzati valori SI per il calibratore, il valore Max Fit Dev viene superato, la calibrazione fallisce e i risultati non possono essere generati. Le Istruzioni per l'Uso (IFU) specifiche per lotto del calibratore di ADVIA Chemistry UCFP contengono le corrette unità SI (mg/L) e valori. I clienti che usano unità Comuni (CU) dei client non vengono impattati dalla problematica.

Rischi per la salute

Problematica 1	Metodica Enzimatica Emoglobina A1c (A1c_E)	La precisione dei campioni paziente non è colpita quando viene usato il valore più basso di emoglobina totale. Il rischio per la salute è trascurabile. Siemens non raccomanda una rianalisi dei risultati generati precedentemente.
Problematica 2 e 3	Metodica Proteine nelle urine/nel liquido cerebrospinale (UCFP)	I problemi sopra descritti per il test UCFP vanno considerati clinicamente trascurabili poiché non vengono generati o riportati risultati errati dei pazienti Siemens non raccomanda una rianalisi dei risultati generati precedentemente.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Revisionare questa lettera con il vostro Direttore Sanitario
- Seguire le istruzioni fornite nella sezione "Informazioni Aggiuntive" sezione per problemi 1 – 3.
    - Problematica #1 si applica a tutti i laboratori che utilizzano A1c_E sui loro sistemi.
    - Problematica #2 si applica a tutti i laboratori che utilizzano UCFP sui loro sistemi.
    - Problematica #3 si applica solamente ai laboratori che utilizzano UCFP e refertano in unità SI.
- Una volta completati i cambiamenti elencati nelle Informazioni Aggiuntive per problemi #2 e #3, eseguire la calibrazione del test UCFP e processare i controlli di qualità.
- Non è necessaria una calibrazione per la problematica #1 relativa al A1c_E.
- Effettuare un backup del Sistema una volta che tutte le modifiche sono state completate.
- Completare e inviare il documento "Field Correction Effectiveness Check Form" allegato a questa lettera entro 30 giorni.
- Se si è ricevuta qualche segnalazione di malattia o eventi avversi associati ai prodotti elencati in Tabella 1, contattare immediatamente il vostro Centro di Supporto locale di Siemens Healthineers o il vostro rappresentante locale del supporto tecnico di Siemens Healthineers.

Vi preghiamo di conservare una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato prodotto.

Ci scusiamo per il disagio che questa situazione può causare. Per eventuali chiarimenti o richieste vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti.

Informazioni Aggiuntive:
Soluzione alternativa Problematica #1: Metodica Enzimatica Emoglobina A Advia Chemistry 1c (A1c_E e A1c_EM) Automatica e Manuale

ADVIA Chemistry 1800/2400

1. Assicurarsi che il Sistema sia nello stato di Pronto.

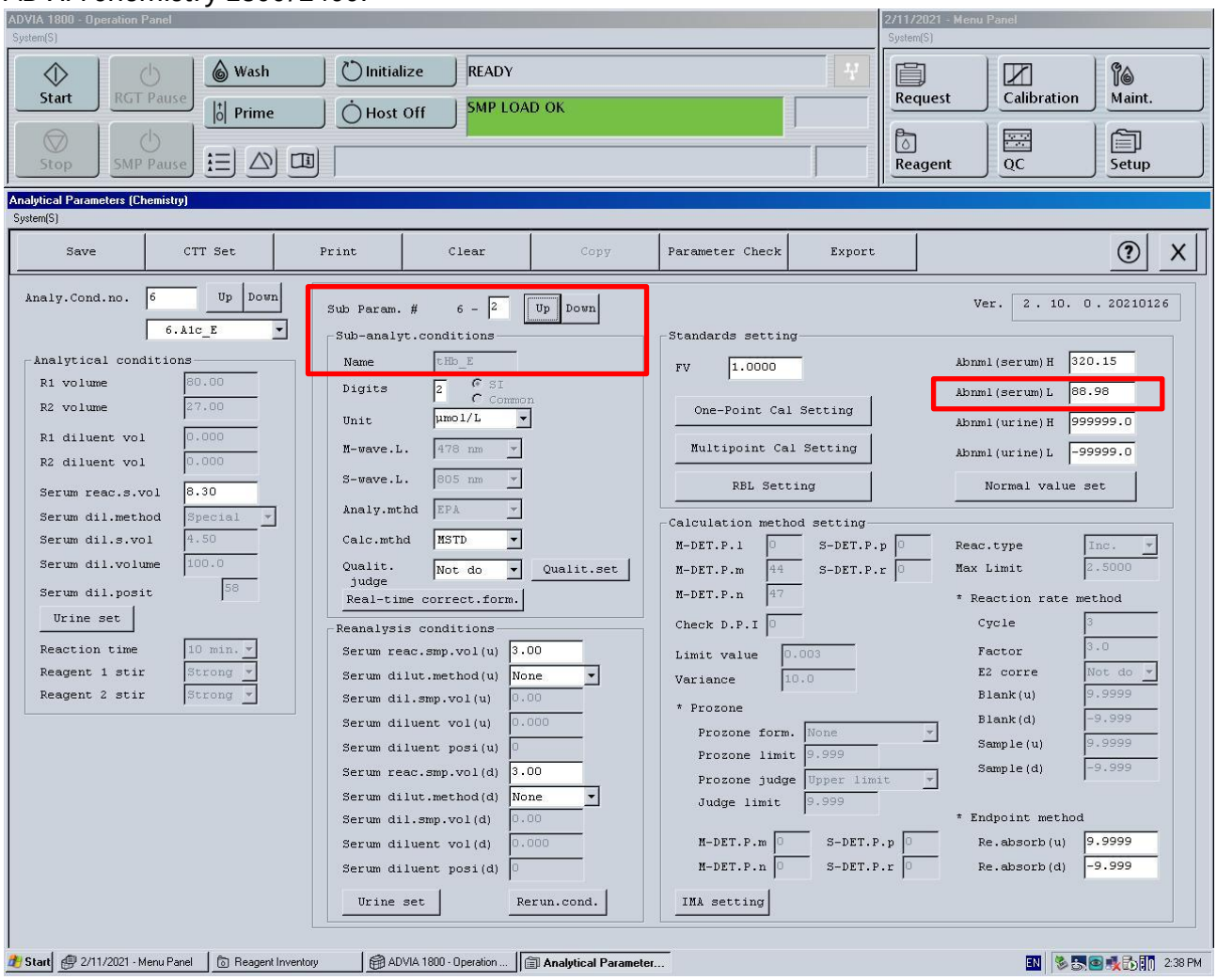
2. Effettuare il login come Capotecnico o Supervisore per fare apparire la voce “Imposta” nel Pannello del Menu.
3. Sul pannello del menu On the Menu, selezionare Imposta > Parametri Analitici (Chimica Clinica)
4. Selezionare dalla lista il test A1c_E. (N. Cond. Anal. 6).

5. Nella casella dei sotto parametri, selezionare Su per navigare alla voce tHb_E Condizioni Sub-analitiche. 6 - 2.

6. Nella casella impostazioni Standard, modificare il valore Anom (Siero) L da 74.74 a 88.98.

7. Selezionare Salva e poi Sì per salvare le modifiche ai Parametri analitici (Fig.1).

Figura 1: Schermata che mostra il valore Anom (siero) L per sottopar tHb_E del test A1c_E su sistemi ADVIA Chemistry 1800/2400.



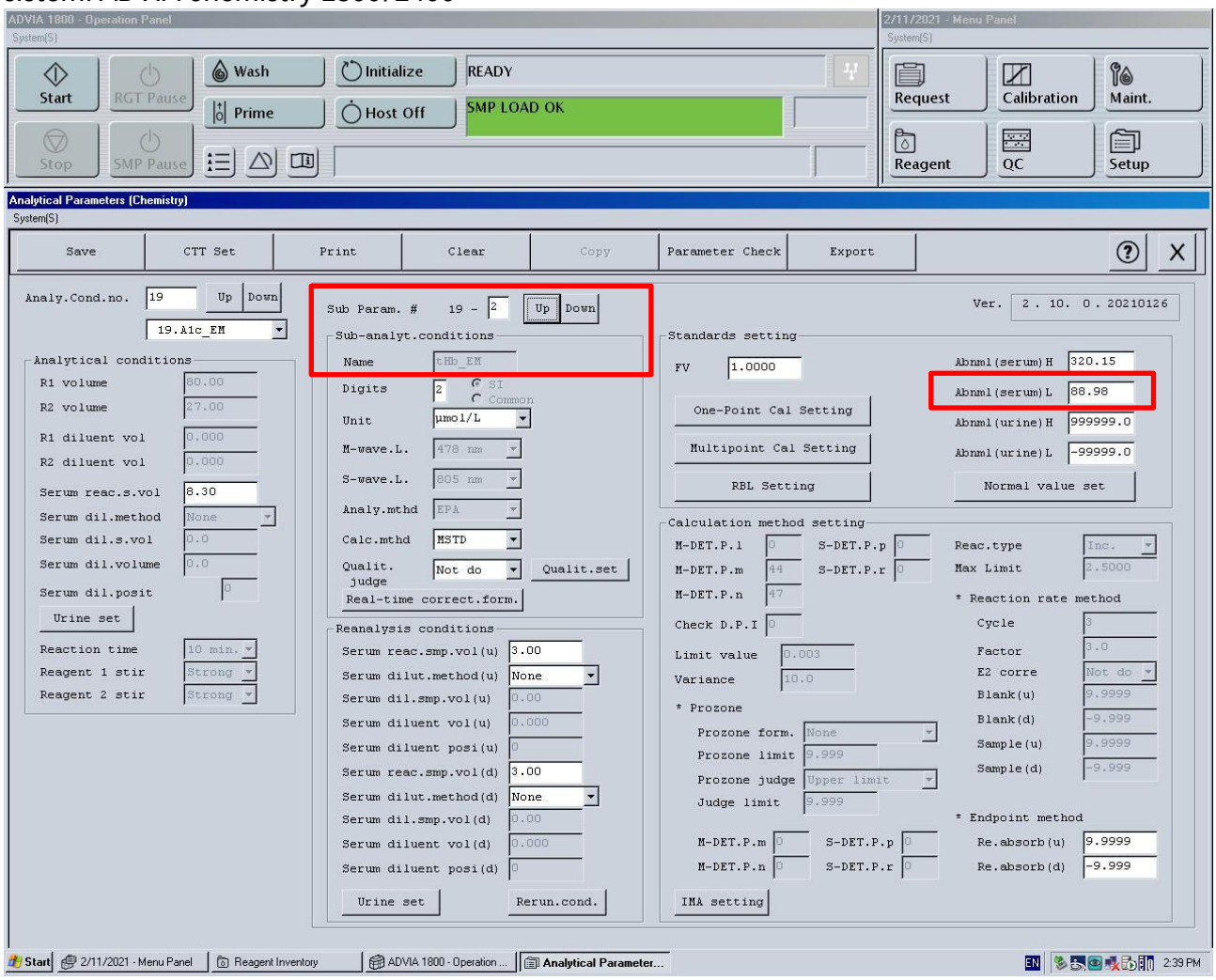
8. Per A1c_EM, nella casella a tendina, selezionare N. Cond. Anal 19.

   19 Nella casella dei sotto parametri, selezionare Su per navigare alla voce tHb_EM Condizioni Sub-analitiche 19- 2.

9. Nella casella impostazioni Standard, modificare il valore Anom (Siero) L da 74.74 a 88.98.

10. Selezionare Salva e Sì per salvare le modifiche apportate ai Parametri Analitici (Figura 2).

Figura 2: Schermata che mostra il valore Anom (siero) L per sottopar tHb_EM del test A1c_EM su sistemi ADVIA Chemistry 1800/2400



ADVIA Chemistry XPT

1. Assicurarsi che il Sistema sia nello stato di Pronto.

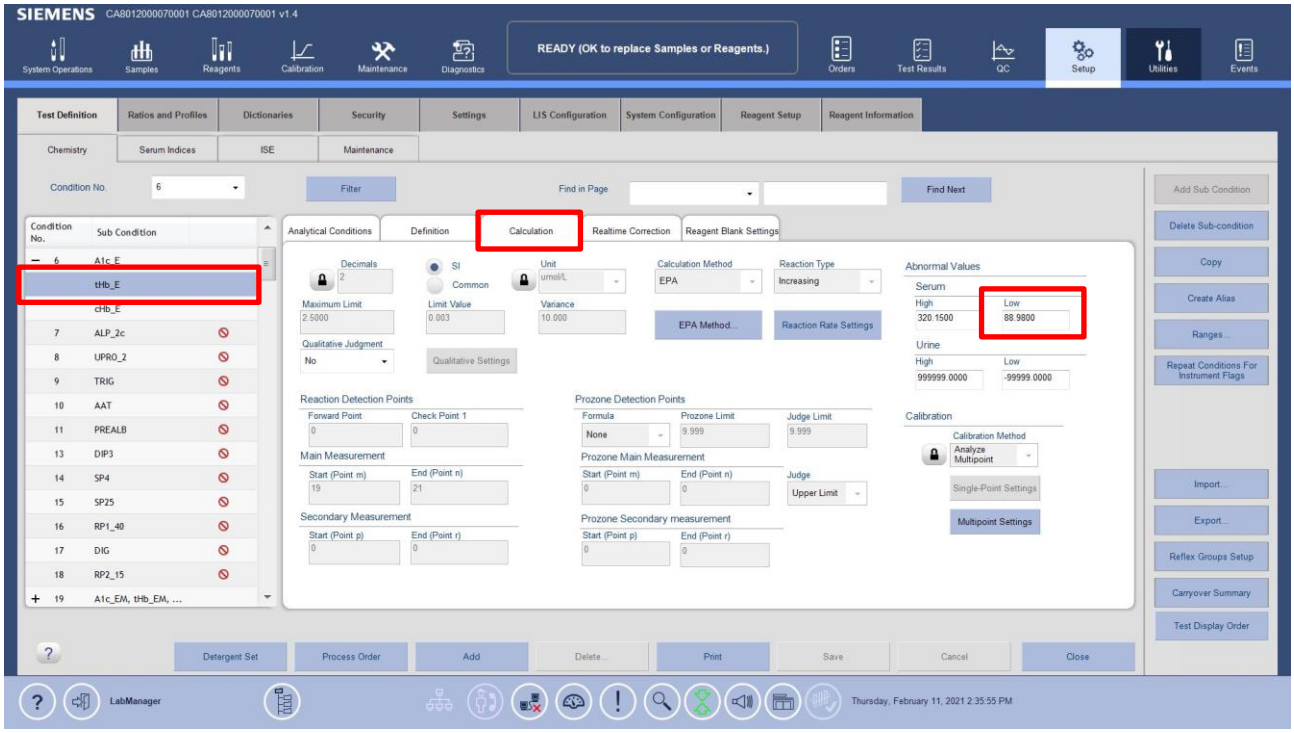
2. Effettuare il login come Capotecnico (Labmanager) per apportare le modifiche.
3. Selezionare Impostazioni > Scheda Definizione Test > Scheda Chimica Clinica.
4. Selezionare dalla lista il test A1c_E. (N. Cond. Anal. 6).

5. Selezionare il segno + per espandere le sCondizioni sub-analitiche. Selezionare tHb_E e navigare sulla scheda Calcolo.

6. Modificare I valori Anomali del Siero Low da 74.74 a 88.98. Salvare le modifiche (Riferimento Figure 3).

7. Per il test A1c_EM, selezionare Cond. N. 19 e ripetere il passaggio 4 e 5. Salvare le modifiche.

Figure 3: Schermata che mostra il valore Anom (siero) L per sottopar tHb_EM del test A1c_EM su sistemi ADVIA Chemistry XPT

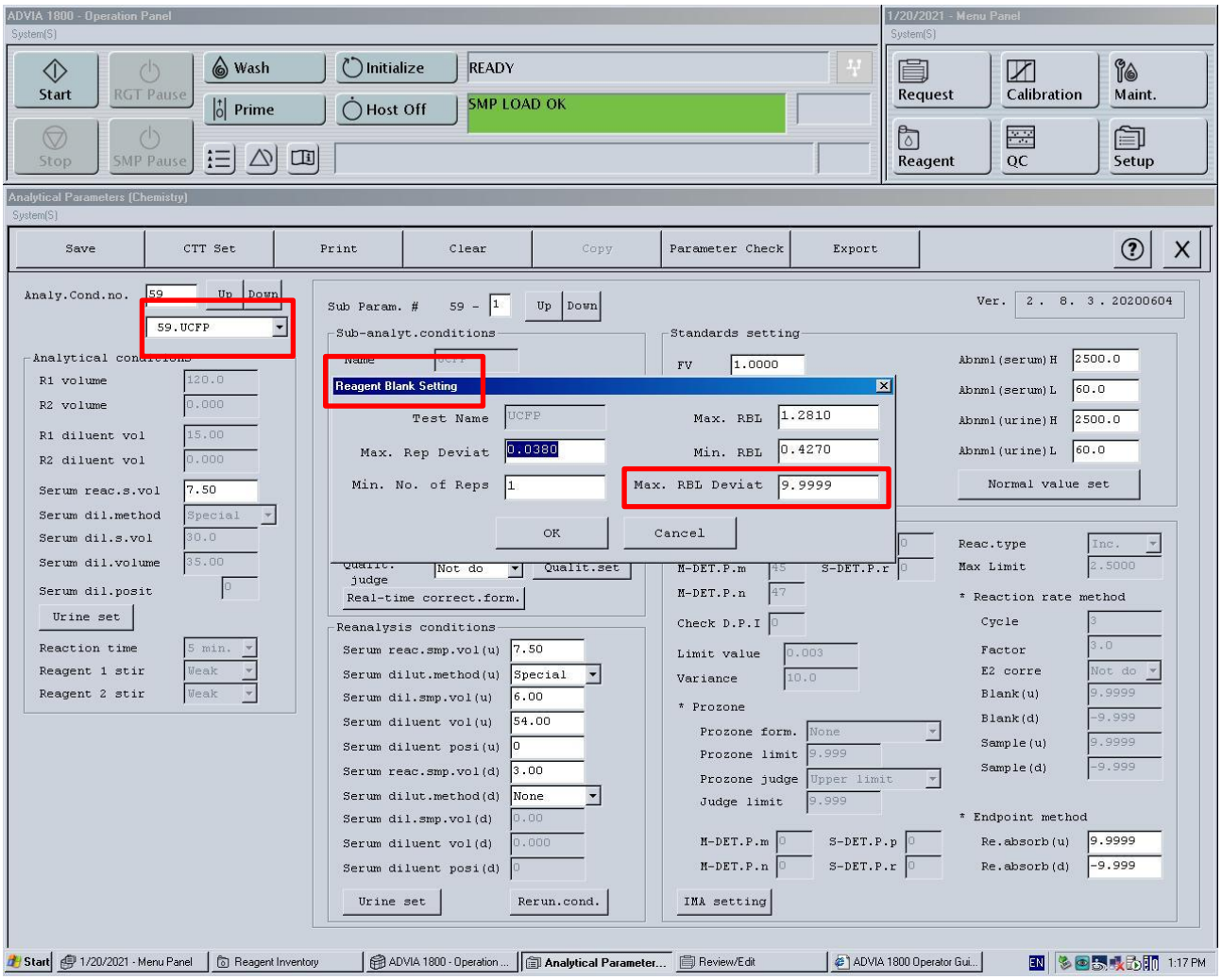


<u>Soluzione alternativa Problematica #2: Test ADVIA Chemistry UCFP, superamento Max RBL Dev</u>

ADVIA Chemistry 1800/2400

1. Assicurarsi che il Sistema sia nello stato di Pronto.
2. Effettuare il login come Capotecnico o Supervisore per fare apparire la voce "Imposta" nel Pannello del Menu.
3. Sul pannello del menu On the Menu, selezionare Imposta > Parametri Analitici (Chimica Clinica)
4. Selezionare dalla lista il test UCFP (N. Cond. Anal. 59).
5. Nella casella impostazioni Standard, Selezionare Impostazioni bianco reagente (Impostazione RBL).
6. Nella schermata Impostazioni Bianco Reagenti, modificare il valore Dev Max. RBL da 0.0037 a 9.9999
7. Selezionare OK, poi Salva e Sì per salvare le modifiche apportate a I Parametri Analitici (Riferimento Figura 4)
8. Se si utilizzano le unità di misura del SI procedere con le istruzioni per la Problematica #3. Se si utilizzano unità di misura Comuni, ritornare alla sezione Azioni da Intraprendere.

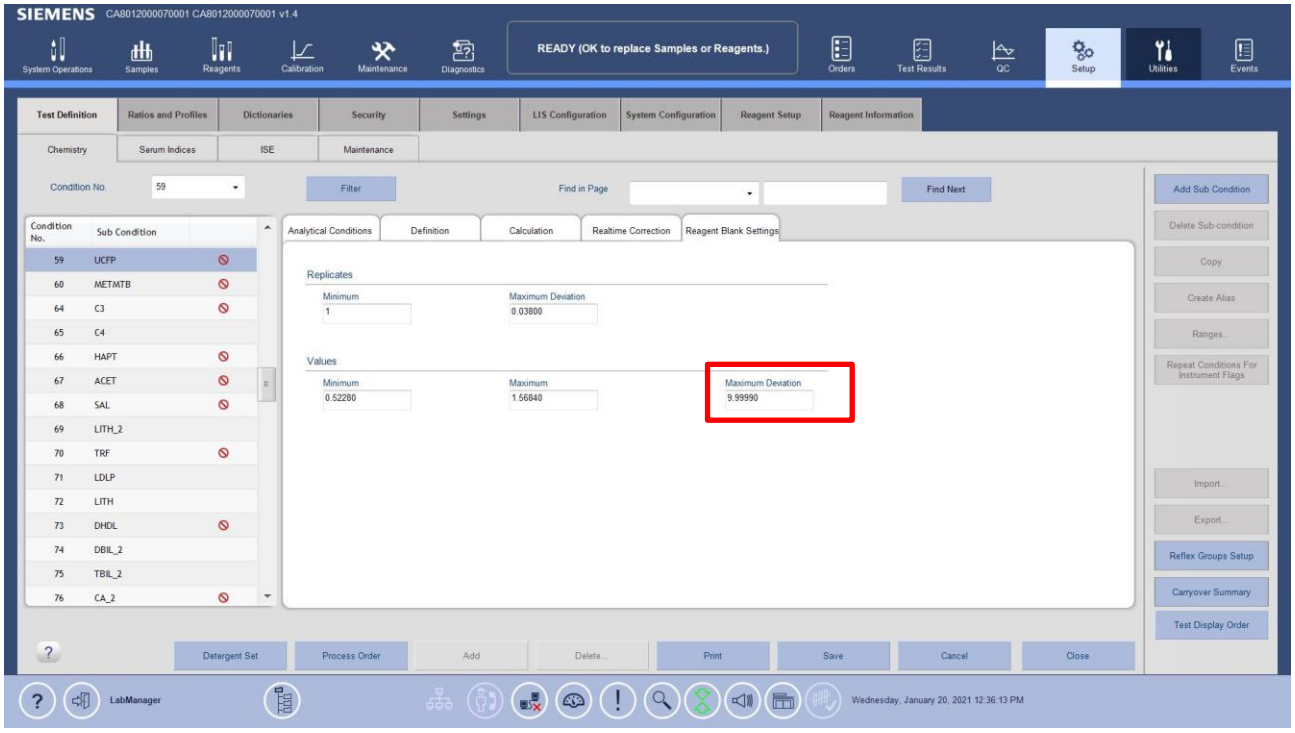
Figura 4: Schermata Impostazione Bianco Reagenti ADVIA 1800/2400



ADVIA Chemistry XPT

1. Assicurarsi che il Sistema sia nello stato di Pronto.
2. Effettuare il login come Capotecnico (Labmanager) per apportare le modifiche.
3. Selezionare Impostazioni > Scheda Definizione Test > Scheda Chimica Clinica.
4. Selezionare il test UCFP dall'elenco (N. Cond. Anal. 59)
5. Nella casella impostazioni Standard, Selezionare Impostazioni bianco reagente (Impostazione RBL).
6. Nella schermata Impostazioni Bianco Reagenti, modificare il valore Deviazione Massima a 9.9999
7. Selezionare Salva e poi Chiudi (Riferimento 5)
8. Se si utilizzano le unità di misura del SI procedere con le istruzioni per la Problematica #3. Se si utilizzano unità di misura Comuni, ritornare alla sezione Azioni da Intraprendere.

Figura 5: Schermata Impostazione Bianco Reagenti ADVIA XPT



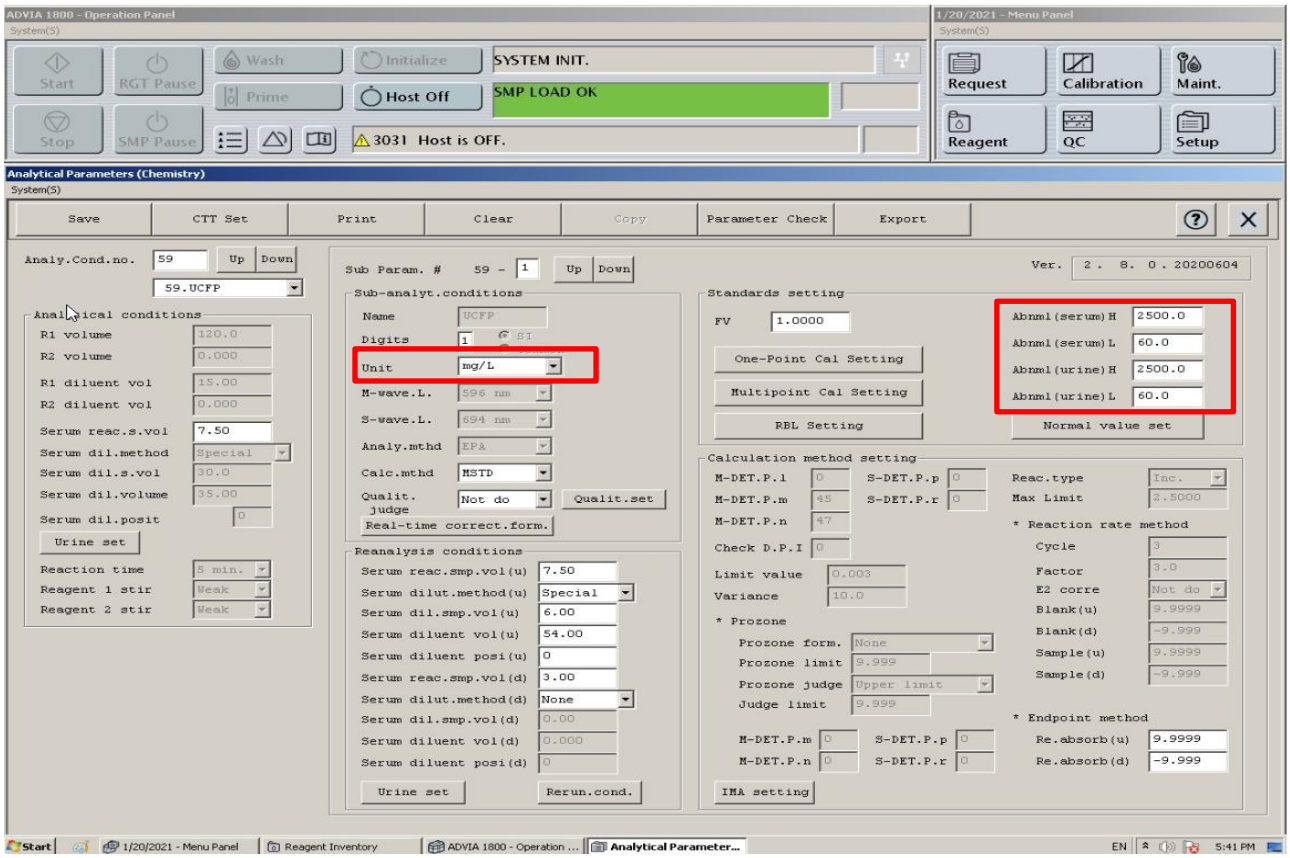
Soluzione alternativa Problematica #3: Test ADVIA Chemistry UCFP, unità di misura del Sistema Internazionale (SI)

ADVIA Chemistry 1800/2400

1. Assicurarsi che il Sistema sia nello stato di Pronto.
2. Effettuare il login come Capotecnico o Supervisore per fare apparire la voce "Imposta" nel Pannello del Menu.
3. Sul pannello del menu On the Menu, selezionare Imposta > Parametri Analitici (Chimica Clinica)
4. Selezionare dalla lista il test UCFP (N. Cond. Anal. 59).
5. In quella schermata,

a. Modificare la voce *Unità* da mg/dL a mg/L
b. Modificare *Anom (siero) H* da 250.0 a 2500.0
c. Modificare *Anom (siero) L* da 6.0 a 60.0
d. Modificare *Anom (urina) H* da 250.0 a 2500.0
e. Modificare *Anom (urina) L* da 6.0 a 60.0
f. Selezionare SALVA (Riferimento Figura 6)

Figura 6: Schermata Parametri UCFP ADVIA 1800/2400

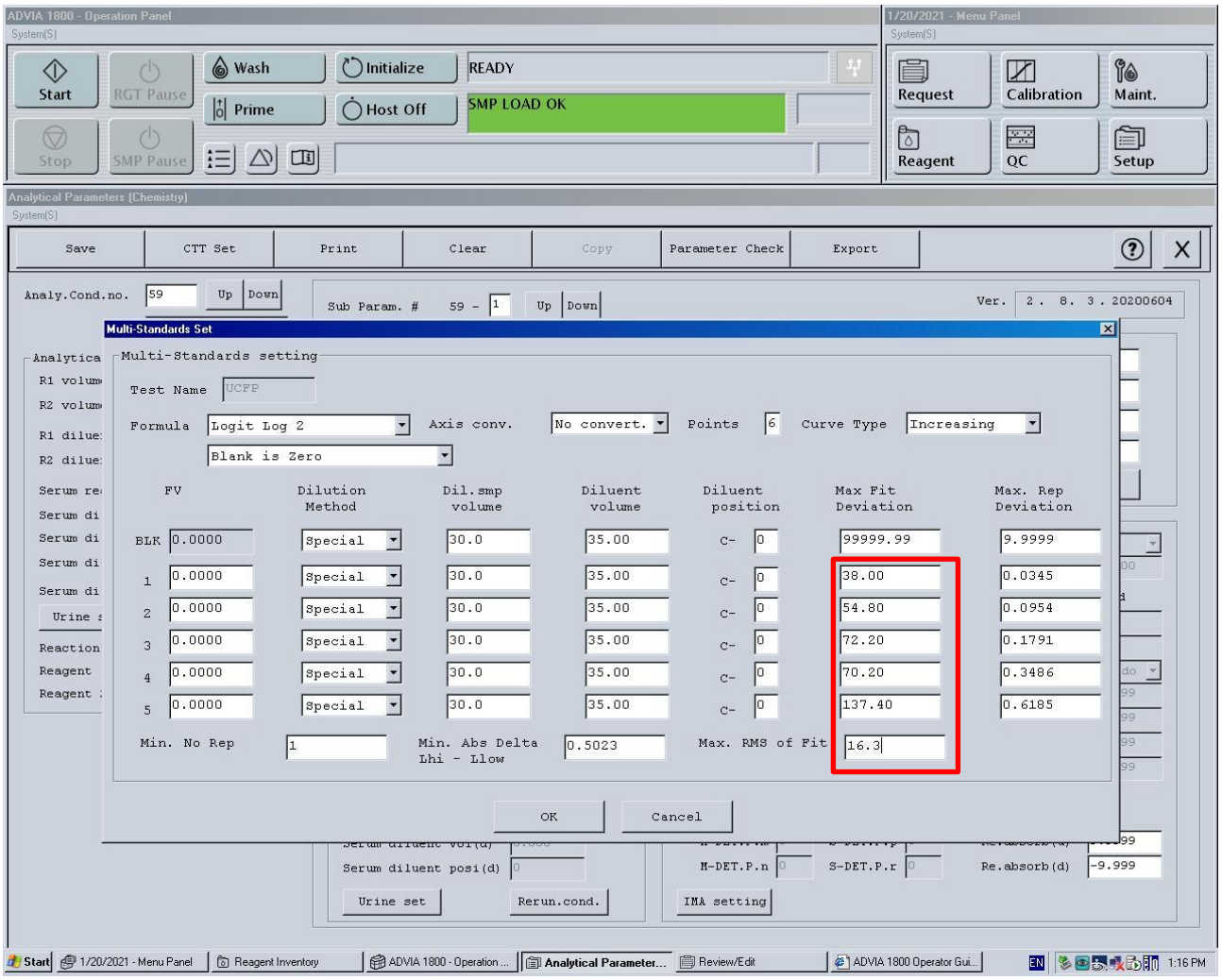


g. Aprire I sottoparametri dell'impostazione della calibrazione Multipunto (Riferimento Figura 7)

h. Modificare I valori della Adatt. Dev. Max per le file 1, 2, 3, 4, e 5 rows (Calibratori): riga 1 da 3.80 a 38.00, riga 2 da 5.48 a 54.80, riga 3 da 7.22 a 72.20, riga 4 da 7.02 a 70.20, e riga 5 da 13.74 a 137.40

i. Modificare RMS Adatt. Max da 1.63 a 16.3

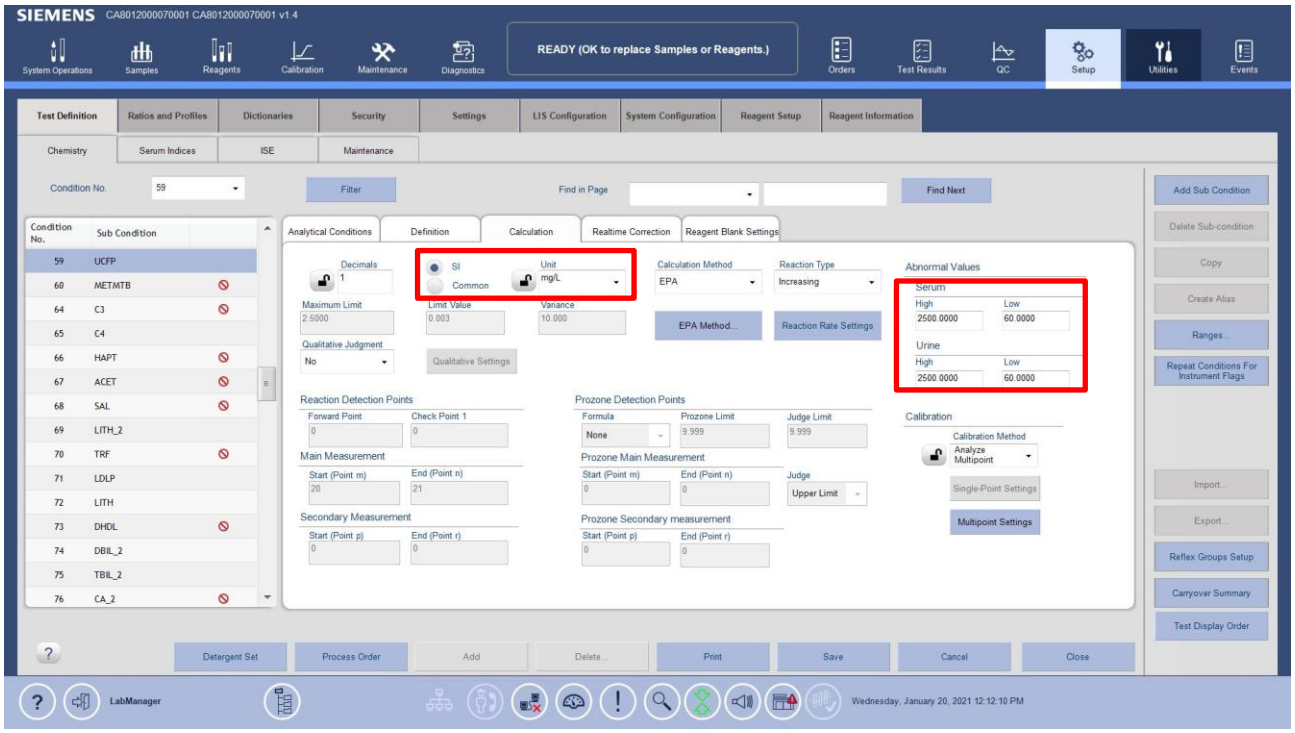
Figura 7: Schermata sottoparametri dell'impostazione della calibrazione Multipunto ADVIA 1800/2400



ADVIA Chemistry XPT

1. Assicurarsi che il Sistema sia nello stato di Pronto.
2. Effettuare il login come Capotecnico (Labmanager) per apportare le modifiche.
3. Selezionare Impostazioni > Scheda Definizione Test > Scheda Chimica Clinica.
4. Selezionare il test UCFP dall'elenco (N. Cond. Anal. 59), poi cliccare sulla scheda Calcolo.
   a. In quella schermata, modificare le *unità di misura* SI da mg/dL a mg/L (Riferimento Figura 5)
   b. Seguire le Istruzioni Aggiuntive sotto se l'icona non è su Sblocca
   c. Modificare I *valori Anom.* Sia per siero che per Urina livello Alto (High) da 250.0000 a 2500.0000 e livello Basso (Low) da 6.0000 a 60.0000.
   d. Selezionare Salva, poi Chiudi (Riferimento Figure 8)

Figure 8: Schermata Parametri UCFP ADVIA XPT



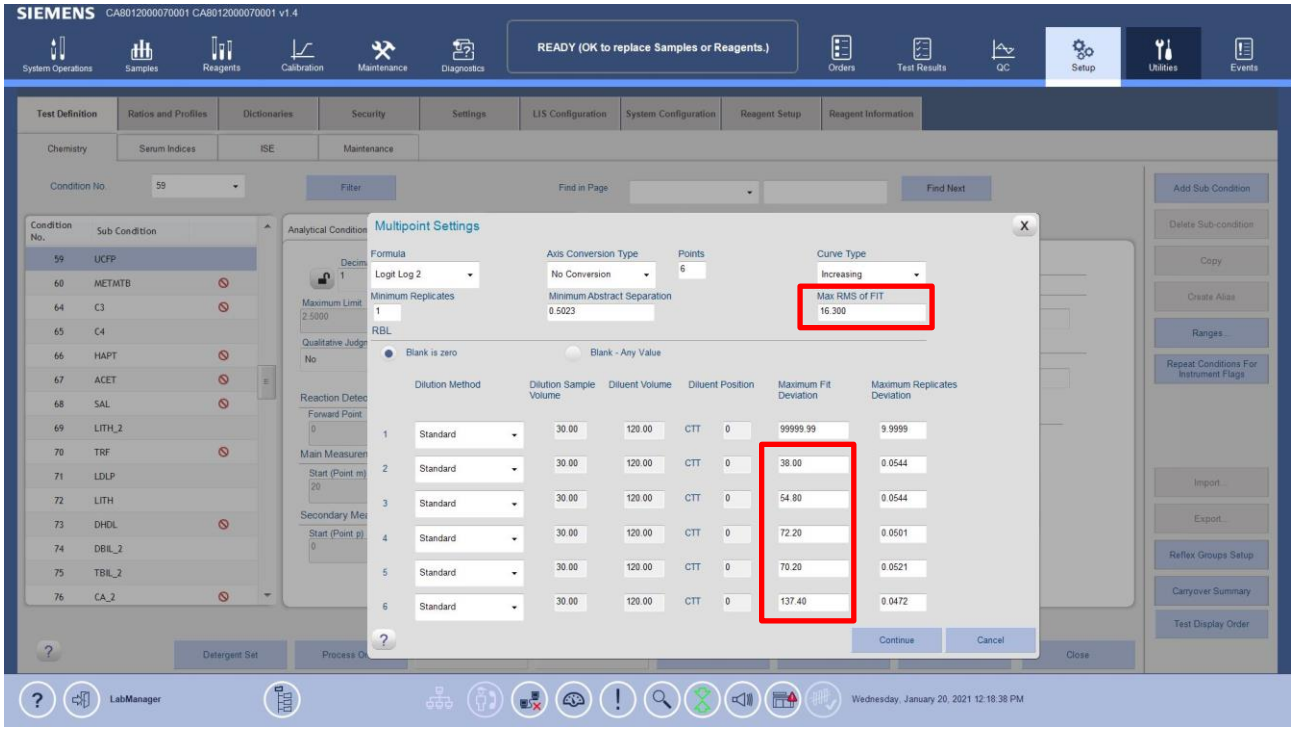
e. Selezionare l'icona *Impostazioni Multipunto* (Riferimento Figure 9) (In basso a destra della scheda Calcolo).

f. Modificare I valori della Adatt. Dev. Max per le file 2, 3, 4, 5, e 6 (Calibratori): riga 2 da 3.80 a 38.00, riga 3 da 5.48 a 54.80, riga 4 da 7.22 a 72.20, riga 4 da 7.22 a 72.20, riga 5 da 7.02 a 70.20, e riga 6 da 13.74 a 137.40

g. Modificare RMS Adatt. Max da 1.63 a 16.300

h. Selezionare Continua, poi Salva e Chiudi.

Figure 9: Schermata Impostazioni Multipunto ADVIA XPT



Modifica della Definizione dei Test per ADVIA Chemistry XPT

Una volta che dei valori sono stati generati su un test, per modificare il Calcolo e la Calibrazione della metodica, bisogna seguire i seguenti passaggi per aggiornarli.

1. Selezionare Impostazioni > Scheda Definizione Test > Scheda Chimica Clinica > Calcolo
2. Selezionare l'icona con il Lucchetto vicino al campo da modificare

   Nota: Icona Bloccato diventa Sbloccato
3. Un messaggio del Sistema mostra se una delle seguenti azioni sia necessaria:
   a. Controllare e spostare nello storico qualsiasi Paziente e record di CQ negli ordini e nella finestra Risultati dei Test per la definizione del test selezionato
      - Selezionare Risultati dei Test > Sommario > Filtri Predefiniti >Nessun Filtro
      - Cliccare sul riquadro per selezionare tutti > Sposta nello Storico
   b. Deselezionare il test da qualsiasi Definizione CQ
      - Selezionare CQ – andare nella lista predefinita dei CQ e rimuovere UCFP
   c. Deselezionare il test da qualsiasi Definizione di Calibratore
      - Selezionare Calibrazione > Definizione Calibratore
   d. Selezionare il tasto Esporta & Cancella in Calibrazione >Finestra Chimica Clinica per rimuovere tutti dati sulle calibrazioni del test selezionato

i. Esportare e Cancellare I Referti della Calibrazione della Chimica

1. Selezionare Calibrazione > Chimica Clinica > Esporta e Cancella
2. Selezionare l'opzione filtro per data:
3. Per tutte le date disponibili, selezionare Tutte le Date
4. Per esportare dati da un certo intervallo di date, selezionare Intervallo Data e specificare l'intervallo da esportare.
5. Selezionare la metodica da esportare dal menu a tendina.
6. Selezionare il nome del file e il percorso
7. Selezionare Ok

4. Impostare i cambiamenti del/i campo/i per essere modificati manualmente
5. Selezionare Salva

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

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHI 21-01

Sistemi ADVIA® Chemistry 1800
Sistemi ADVIA® Chemistry 2400
Sistemi ADVIA® Chemistry XPT

Molteplici problematiche identificate con Dischi di Parametri Analitici (APtool) e Dischi Definizione di Test (TDef)

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 _____