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 2023

FSCA CHC 23-02

Sistema di chimica ADVIA® 1800
Sistema di chimica ADVIA® 2400
Sistema di chimica ADVIA® XPT

Potenziale di bias positivo con alcuni contenitori di reagenti IRON_2

Gentile Cliente,

I nostri registri indicano che la vostra struttura ha ricevuto il seguente prodotto:

Tabella1. ADVIA di Chimica Prodotto(i) interessato(i)

| Test | Codice Test | Siemens Material Number (SMN) / Numero di catalogo | Identificazione univoca del dispositivo (UDI) | Numero di lotto |
|---|---|---|---|---|
| Iron_2 | IRON_2 | SMN: 10377510 (6 x 350 test)<br>SMN: 10341118 / 02194838 (7 x 145 test) | 00630414561974<br>00630414513157 | Tutti i lotti |

## Motivo dell'azione correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarvi di un problema con i prodotti indicati nella Tabella 1 e fornire istruzioni sulle azioni che il vostro laboratorio deve intraprendere.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confermato, attraverso l'indagine alcuni reclami dei clienti, la potenzialità di un bias positivo sui risultati del controllo qualità (CQ) e dei campioni dei pazienti quando si utilizzano alcune coppie di tanichette di reagenti IRON_2. Quando si verifica il problema, il bias osservato varierà da tanichetta a tanichetta. Tuttavia, all'interno di una tanichetta interessata, il livello di bias rimane costante.

La frequenza di coppie di tanichette di reagenti che mostrano un bias positivo è stimata inferiore all'1%. Le istruzioni sono fornite di seguito nella sezione "Azioni che devono essere intraprese dal cliente" per determinare se le tanichette di reagenti IRON_2 del vostro inventario sono interessate.

Vedere la Tabella 2 per i bias osservati con campioni di controllo qualità testati con tanichette interessate dal lotto 601757. Bias simili sono previsti per le tanichette interessate per tutti i lotti in uso e futuri fino a quando il problema non sarà risolto. Ci si può aspettare un bias simile per i campioni dei pazienti nell'intero intervallo di misurazione analitica poiché IRON_2 è un metodo lineare e i campioni QC sono progettati per imitare le prestazioni del campione del paziente.

Siemens Healthcare Diagnostics sta attualmente indagando sulla causa principale di questo problema.

Tabella 2: Risultati del controllo qualità per tre coppie di tanichette di reagente affette

| | Livello QC | Intervalli 2SD µg/dL (µmol/L) | Tanichetta affetta µg/dL (µmol/L) | Tanichetta non affetta µg/dL (µmol/L) | Bias assoluto µg/dL (µmol/L) |
|---|---|---|---|---|---|
| Set 1 | 1 | 53 – 65 (9.49 – 11.6) | 76 (13.6) | 57 (10.2) | 19 (3.4) |
| | 2 | 144 – 160 (25.8 – 28.6) | 165 (29.5) | 145 (26.0) | 20 (3.5) |
| | | | | | |
| Set 2 | 1 | 53 – 65 (9.49 – 11.6) | 84 (15.0) | 59 (10.6) | 25 (4.4) |
| | 2 | 144 – 160 (25.8 – 28.6) | 175 (31.3) | 150 (26.9) | 25 (4.4) |
| | 3 | 224 – 260 (40.1 – 46.5) | 265 (47.4) | 245 (43.9) | 20 (3.5) |
| | | | | | |
| Set 3 | 1 | 53 – 65 (9.49 – 11.6) | 182 (32.6) | 57 (10.2) | 125 (22.4) |
| | 2 | 144 – 160 (25.8 – 28.6) | 269 (48.2) | 145 (26.0) | 124 (22.2) |
| | 3 | 224 - 260 (40.1 – 46.5) | 359 (64.3) | 235 (42.1) | 124 (22.2) |

Rischio per la salute

Se si utilizza una coppia di tanichette di reagente interessate, questo problema può causare un controllo qualità non riuscito o risultati errati del paziente. Il mancato controllo di qualità causerà un apparente ritardo nel refertare i test con un potenziale trascurabile di danno. L'impatto è mitigato dalla disponibilità di coppie di tanichette di reagenti non interessate e dall'uso di procedure di laboratorio standard per consentire la generazione ininterrotta di risultati per aiutare a guidare la cura del paziente, come richiesto dal contesto clinico.

Se il CQ non viene eseguito su una coppia di tanichette di reagenti interessata prima del test del paziente, possono essere generati risultati di ferro erroneamente elevati per i pazienti. A seconda del bias osservato, questo potrebbe confondere l'interpretazione durante l'indagine o il trattamento per il sovraccarico o la carenza di ferro. Le attenuazioni includono la correlazione con la presentazione clinica e l'anamnesi del paziente, insieme all'uso di imaging e / o altri test di laboratorio appropriati per il contesto clinico, tra cui un pannello per il ferro, emocromo completo e differenziale e pannello metabolico.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

- Si prega di rivedere questa lettera con il proprio direttore medico per determinare la linea d'azione appropriata, anche per eventuali risultati generati in precedenza, se applicabile.
- Seguire le istruzioni fornite in Ulteriori informazioni.
- Compilare e restituire il modulo di controllo dell'efficacia della correzione del campo allegato a questa lettera entro 30 giorni.
- Se avete ricevuto reclami di malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattate immediatamente il vostro centro di assistenza clienti Siemens Healthineers locale o il vostro 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

Si prega di completare queste istruzioni con ogni set di tanichette nel vostro inventario prima di elaborare i campioni dei pazienti.

1. Assicurarsi che solo un R1 e un R2 siano caricati nel sistema.
2. Eseguire ogni livello di controllo qualità che il laboratorio ha identificato per l'uso con IRON_2 su quel set di tanichette di reagenti e determinare se i criteri del CQ sono soddisfatti.
3. Se i criteri di accettazione sono soddisfatti, procedere utilizzando il set R1/R2 per generare risultati per il paziente.
4. Se i criteri di accettazione NON sono soddisfatti, eliminare il set di tanichette del reagente. Se si dispone di un'altra serie di reagenti IRON_2, ripetere i passaggi da 1 a 3 e valutare i criteri di accettazione del CQ.

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA CHC 23-02

Sistema di chimica ADVIA® 1800
Sistema di chimica ADVIA® 2400
Sistema di chimica ADVIA® XPT

Potenziale di bias positivo con alcuni contenitori di reagenti IRON_2

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 avrete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Il numero di confezioni distrutte saranno reintegrate.

| Test | Codice Test | Siemens Material Number (SMN) / Numero di catalogo | Identificazione univoca del dispositivo (UDI) | Rimanenti |
|---|---|---|---|---|
| Iron_2 | IRON_2 | SMN: 10377510 (6 x 350 test)<br>SMN: 10341118 / 02194838 (7 x 145 test) | 00630414561974<br>00630414513157 | |

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

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____