Nome Michela Reina
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Cellulare +39 3357734172
E-mail michela.reina@siemens-healthineers.com

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Agosto 2020

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

AVVISO DI SICUREZZA

FSCA VC 20-03

Dimension Vista® Systems

Troponina I Alta Sensibilità (TNIH) Flex® Cartuccia Reagente scostamento negativo sui pazienti

Gentile Cliente,

I nostri archivi ci segnalano che il Vostro Laboratorio potrebbe aver ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1: Dimension Vista® Chemistry Systems Prodotti Interessati

Metodo	Codice Test	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Lotti	Prima Data di Distribuzione	Data di Scadenza
High Sensitivity Troponin I	TNIH	K6427	10471067	20008BB 20035BC 20135BB	2020-02-03 2020-03-20 2020-06-02	2020-11-03 2020-11-30 2021-03-10

Motivo per l'Azione Correttiva

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarVi dello scostamento negativo dei risultati dei campioni dei pazienti per i Lotti di Dimension Vista® Troponina I Alta Sensibilità (TNIH) Flex® Cartuccia Reagente elencati in Tabella 1.

Siemens ha osservato uno scostamento negativo all'interno dell'Intervallo di Misura Analitico del Metodo THIH. Lo scostamento medio osservato per i campioni di pazienti utilizzando i Lotti di Dimension Vista® TNIH paragonato a un lotto di controllo TNIH è di -20% per il Lotto 20008BB e -23% per il Lotto 20135BB, come mostrato nelle Figure 1 e 2. E' stato osservato uno scostamento massimo di -26% nei campioni di pazienti intorno al 99th Percentile con i Lotti elencati in Tabella 1. I Controlli di Qualità (QC) non rilevano lo scostamento negativo dei pazienti. I Lotti di TNIH 20008BB e 20035BC contengono gli stessi reagenti, perciò le performance dei due Lotti sono equivalenti.

Siemens sta lavorando per ristabilire la performance del metodo, fino a quel momento, i Lotti successivi potrebbero contenere una *Alert Card* nella confezione, contenente Fattori di Correlazione Lotto specifici.

Figura 1: Scostamento %

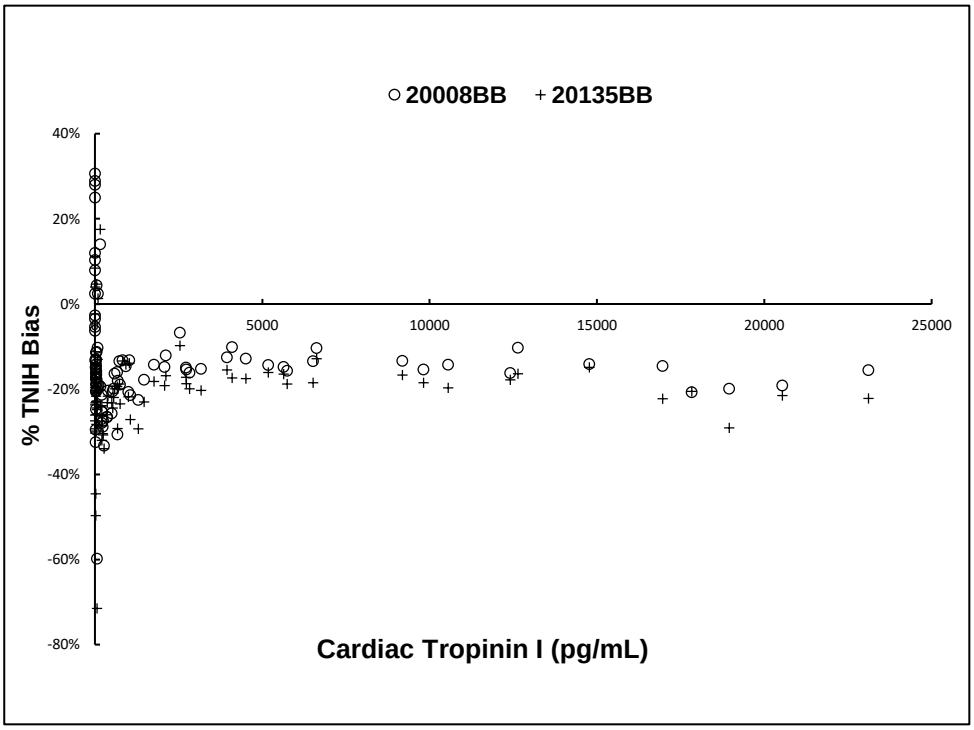
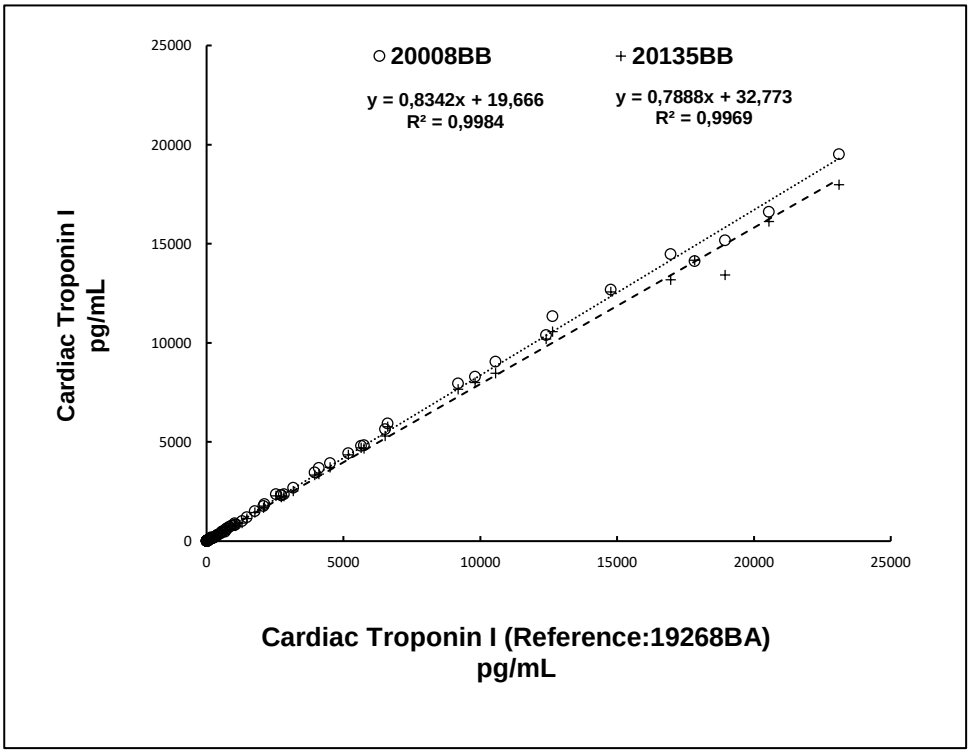


Figura 2: Recupero TNIH



Rischio per la Salute

Un modello in aumento o in diminuzione in una serie di Troponina per un paziente rimarrebbe evidente al clinico quando tutti i campioni del paziente sono testati con lo stesso Lotto di Reagente, anche se interessato da questo problema. Il rischio per la salute è trascurabile in questo scenario.

Il rischio per un impatto clinico è limitato all'improbabile scenario in cui il risultato della Troponina di un paziente ottenuto utilizzando un reattivo affetto dal problema dovrebbe essere aumentato al di sopra del 99th Percentile ma non a causa di uno scostamento negativo quando si passa da un lotto precedente non interessato a un lotto interessato dal problema durante il test seriale. In questo caso c'è la possibilità di un ritardo nella diagnosi di Infarto Miocardico Acuto (AMI) se non vengono utilizzati altri test oltre alla Troponina e altre attenuazioni non rilevano questo problema. Se presente a una grandezza superiore rispetto allo scostamento, un modello in aumento potrebbe essere osservato in tutti i campioni successivi testati usando il reagente interessato dal problema. Si verificherebbe un trattamento iniziale per sospetto AMI, insieme all'esame del test seriale sulla Troponina, Elettrocardiogramma (ECG), storia clinica, sintomatologia e fattori di rischio, compresi ulteriori test nel contesto di una diagnosi di angina instabile.

Poiché i risultati del test Troponina vengono utilizzati per un immediato supporto diagnostico, Siemens non raccomanda la revisione dei risultati precedentemente generati.

Azioni da Intraprendere da parte del Cliente:

Si prega di Calibrare\Ricalibrare i Lotti di Dimension Vista® TNIH elencati in Tabella 1, utilizzando un qualsiasi Lotto valido di Calibratore Dimension Vista® LOCI TNIH (SMN 10719482 / N° di Catalogo KC627).

Inserire i Fattori di Correlazione C0 e C1 nella Schermata *Configurazione Metodo* specifici per Lotto di Flex® Cartuccia Reagente elencati in Tabella 2. Dopo aver applicato i Fattori di Correlazione Lotto specifici, sono soddisfatte le richieste sui prodotti elencati nelle Istruzioni per l'Uso.

Tabella 2: Fattori di Correlazione per i Lotti Dimension Vista TNIH

Lotti TNIH	C0	C1
20008BB	-1.2555	1.2620
20035BC	-1.2555	1.2620
20135BB	0.1387	1.3186

Per le istruzioni su come inserire i Fattori di Correlazione si prega di far riferimento al Manuale per l'Operatore del Sistema Dimension Vista Rev A 2017-03 o alla Guida On-Line (Sezione Funzioni Avanzate); Configurazione Metodo, Sezione 9.

Eseguire i Controlli di Qualità (QC) dopo la ricalibrazione e dopo l'inserimento dei Fattori di Correlazione Lotto Specifici.

I Fattori di Correlazione potrebbero portare ad un innalzamento dei QC. Si prega di seguire le indicazioni attualmente seguite dal Vostro Laboratorio per correggere i Range dei QC. Siemens fornisce alcuni esempi di valori di QC corretti in seguito all'applicazione dei Fattori di Correlazione. Questi esempi di valori di QC corretti per un set di materiale QC rappresentativo sono mostrati in Tabella 3.a e 3.b. Per calcolare i propri Valori di QC potreste applicare i Fattori di Correlazione direttamente al Valore Target dell'Inserto del QC utilizzando l'equazione sottostante. Se il Valore Target dell'Inserto del QC non è indicato, potreste utilizzare il Valore Target attualmente utilizzato del Vostro Laboratorio.

Valore QC TNIH Corretto = (Valore Target TNIH dell'Inserto x C1) + C0

I Fattori di Correlazione rimarranno della *Configurazione Metodo* TNIH finchè verranno rimossi manualmente o revisionati dall'utilizzatore. I nuovi Lotti di Reagente TNIH richiedono l'inserimento di nuovi Fattori di Correlazione o la rimozione dei Fattori di Correlazione e la conseguente correzione dei QC.

Un paziente che ha iniziato ad essere testato in serie prima dell'applicazione dei Fattori di Correlazione, potrebbe necessitare di essere ritestato dopo l'implementazione in modo da poter paragonare accuratamente i risultati nel tempo. Per esempio, i Laboratori potrebbero scegliere di ritestare uno o più campioni precedenti o prelevare un ulteriore campione.

- Si prega di rivedere questa comunicazione con il Vostro Direttore Medico
- Compilare e restituire il Form di Ricezione allegato a questa comunicazione entro 30 giorni.
- Se avete avuto segnalazioni per malattia o eventi avversi associati ai prodotti indicati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Supporto Tecnico Siemens Healthineers o il Vostro rappresentante locale di Siemens Healthineers.
- Vi preghiamo di mantenere una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente Avviso di Sicurezza.

Tabella 3.a: Valori di QC dopo l'applicazione dei Fattori di Correlazione per Siemens TNIH Lotti 20008BB e 20035BC

Lotto Controllo Qualità BioRad	BioRad Valore Target (pg/mL) Inserto Prodotto	Recupero Siemens senza Applicazione dei Fattori di Correlazione (pg/mL)	Recupero Siemens con Applicazione dei Fattori di Correlazione (pg/mL)	Limite Inferiore -20% Utilizzando i Fattori di Correlazione (pg/mL)	Limite Superiore +20% Utilizzando i Fattori di Correlazione (pg/mL)
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23681	Not assigned	213	268	214	322
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23682	Not assigned	4152	5239	4191	6287
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56362	Not assigned	4247	5358	4286	6430
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56363	Not assigned	12276	15491	12393	18589
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 99562	4872	*	6147	4918	7376
Liquichek™Cardiac Markers Plus LT 99565	43	*	53	42	64

Tabella 3.b: Valori di QC dopo l'applicazione dei Fattori di Correlazione per Siemens TNIH Lotto 20135BB

Lotto Controllo Qualità BioRad	BioRad Valore Target (pg/mL) Inserto Prodotto)	Recupero Siemens senza Applicazione dei Fattori di Correlazione (pg/mL)	Recupero Siemens con Applicazione dei Fattori di Correlazione (pg/mL)	Limite Inferiore -20% Utilizzando i Fattori di Correlazione (pg/mL)	Limite Superiore +20% Utilizzando i Fattori di Correlazione (pg/mL)
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23681	Not assigned	213	281	225	337
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 23682	Not assigned	4152	5475	4380	6570
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56362	Not assigned	4247	5600	4480	6720
Liquichek™ Cardiac Troponin Control 56363	Not assigned	12276	16187	12950	19424
Liquichek™ Cardiac Markers Plus LT 99562	4872	*	6424	5139	7709
Liquichek™Cardiac Markers Plus LT 99565	43	*	57	46	68

Ci scusiamo per l'inconveniente che questa situazione potrebbe causare. In caso di domande contattare il Supporto tecnico di Siemens Healthineers o il Vostro rappresentante locale di Siemens Healthineers.

Dimension Vista è un marchio registrato di Siemens Healthcare Diagnostics.

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)

GIUSEPPE BUCCI

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)

MARCO SPALLA

–

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 20-03

Dimension Vista® Systems

Troponina I Alta Sensibilità (TNIH) Flex® Cartuccia Reagente scostamento negativo sui pazienti

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 _____