

Atellica® Solution

Atellica IM Folati – Bias negativo quando i Clienti usano la calibrazione del sangue intero (Fol) per i campioni di siero

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

Tabella 1: Atellica IM Prodotto(i) interessato(i)

Test	Siemens Material Number (SMN)	Lotto #	Data produzione (AAAA-MM-GG)	Data scadenza (AAAA-MM-GG)	Unique Device Identification (UDI)
Atellica IM Folati Kit 140 test	10995572	15308337	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414598963(10)15308337(17)20230320
		27949339	2022-08-29	2023-05-29	(01)00630414598963(10)27949339(17)20230529
		41143343	2022-09-30	2023-06-30	(01)00630414598963(10)41143343(17)20230630
		41144343	2022-09-30	2023-06-30	(01)00630414598963(10)41144343(17)20230630
		62969345 e superiori	2022-10-26	2023-07-26	(01)00630414598963(10)62969345(17)20230726
Atellica IM Folati Kit 700 test	10995573	15307337	2022-06-20	2023-03-20	(01)00630414598970(10)15307337(17)20230320
		27948339	2022-08-29	2023-05-29	(01)00630414598970(10)27948339(17)20230529
		41142343	2022-09-30	2023-06-30	(01)00630414598970(10)41142343(17)20230630
		62968345 e superiori	2022-10-26	2023-07-26	(01)00630414598970(10)62968345(17)20230726

Questo problema riguarda tutti i lotti attuali e futuri del test Atellica IM Folati fino all'aggiornamento delle istruzioni per l'uso.

Motivo per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha ricevuto reclami dei clienti in merito a un bias negativo con campioni di siero per il test Atellica IM Folati. L'indagine Siemens ha rilevato che il bias negativo si è verificato quando è stata utilizzata una calibrazione del sangue intero (Fol) per testare campioni di siero con i lotti elencati nella Tabella 1. Lo scopo di questa comunicazione è fornire informazioni su questo bias e istruzioni sulle azioni che il laboratorio deve intraprendere.

Siemens ha precedentemente annunciato la disponibilità di un miglioramento per il test Atellica IM Folati attraverso l'implementazione di calibrazioni distinte per campioni di siero e sangue intero. I miglioramenti sono stati comunicati tramite la Comunicazione al Cliente 11641601 (Miglioramento del test Folati Atellica IM - Calibrazione distinta del siero e del sangue intero) a settembre 2022 edisponibile su Siemens Document Library. La comunicazione fornisce istruzioni specifiche che devono essere seguite per attuare i miglioramenti per il tipo o i tipi di campioni appropriati utilizzati nel laboratorio. Le tabelle 2 e 3 seguenti riepilogano la definizione del test (TDef), la curva master (MC) e i requisiti software per ciascun tipo di

Atellica IM Folati – Bias negativo quando i Clienti usano la calibrazione del sangue intero (Fol) per i campioni di siero

campione. Al ricevimento dei lotti di kit che terminano con 337 e successivi, i clienti che utilizzano il test Fol per i campioni di siero indicati nelle istruzioni per l'uso piuttosto che nel bollettino sopra menzionato possono aver ottenuto risultati erroneamente bassi. I risultati del controllo qualità (CQ), in particolare i CQ che si trovano all'estremità superiore dell'intervallo del test, potrebbero essere fuori intervallo. Fare riferimento alla Figura 1 in Informazioni aggiuntive per le differenze attese nei risultati se la calibrazione del sangue intero viene utilizzata per i campioni di siero.

I clienti che hanno seguito le istruzioni per i campioni di siero indicate nella Comunicazione al Cliente 11641601 non sono interessati.

I campioni di sangue intero non sono interessati da questo problema poiché le istruzioni per l'uso di Atellica IM Folati (SMN 10995344) forniscono informazioni sul trattamento dei campioni di sangue intero e sull'utilizzo del test di ratio predefinito per generare risultati.

Tabella 2. Requisiti software e di Definizione Test

Piattaforma	Versione SW	Definizione Test ID e versione	Definizione Test Aggiornamento tipo campione
Atellica IM	1.20 e oltre	Fol 1.4	Aggiornare il tipo di campione a sangue intero, rimuovere il siero
		FolSerum 1.0	Il tipo di campione è siero

Tabella 3. Informazioni su MC Card e LIS

Tipo di campione	ID test TDef/Codice LIS ¹	Nome su MC
Sanfue intero (RBC emolisato)	Fol	Fol
Siero	FolSerum	FolSR

¹ Per Atellica® IM Analyzer, il campo Codice LIS nella definizione del test è definibile dal cliente.

Al fine di implementare il miglioramento del test Atellica IM Folati e ottenere risultati corretti per i campioni di siero, è necessario utilizzare il software, la Tdef, la Master Curve Card e i Valori Calibratori appropriati per calibrare il test per il tipo di campione utilizzato nel laboratorio. Le istruzioni per l'uso di Atellica IM Folati saranno aggiornate di conseguenza. Questo problema riguarda i lotti elencati nella tabella 1 e superiori. Tuttavia, una volta completate queste istruzioni per un lotto, non sono necessarie ulteriori modifiche per i lotti successivi.

Rischio per la salute

Se si verifica questo problema, esiste la possibilità CQ fuori intervallo o risultati errati del paziente. Esiste un rischio trascurabile per la salute in quanto il bias dei folati osservato vicino ai cutoff per carenti / indeterminati / normali non porterebbero a una differenza clinicamente significativa nella gestione del paziente. I risultati del test dei folati sarebbero correlati con la storia clinica, i segni e i sintomi del paziente, nonché la valutazione della vitamina B12 e di altri parametri ematologici e neurologici. Siemens Healthineers non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

- Si prega di rivedere questa lettera con il proprio Direttore Medico.
 - Seguire le istruzioni contenute in questo Avviso di Sicurezza fino all'aggiornamento delle istruzioni per l'uso di Atellica IM Folati.
 - Prima di eseguire l'aggiornamento al nuovo lotto di reagenti, assicurarsi di aver elaborato tutti i campioni di siero necessari per i confronti lotto / lotto utilizzando l'inventario esistente.
 - Una volta effettuato l'aggiornamento al nuovo lotto di reagenti, non sarà possibile elaborare campioni di siero con il lotto di reagenti precedente.
 - Se il laboratorio esegue sia tipi di siero che di campioni di sangue intero, entrambi i test devono essere calibrati con il nuovo lotto di reagenti.
 - Se il laboratorio esegue un tipo di campione, calibrare solo il tipo di campione utilizzato.
 - Passaggi per l'aggiornamento
 - **Nuovi clienti folati:** si prega di scansionare prima la Fol MC Card e poi la FolSR MC Card; questo deve essere completato indipendentemente dal tipo di campione che si è scelto di eseguire.
 - **Clienti di folati esistenti:** se il lotto di Folati esistente è scaduto, scansionare prima la Fol MC Card e poi la FolSR MC Card. Se il lotto di Folati esistente NON è scaduto, l'ordine di scansione delle carte MC Fol e FolSR non è importante.
1. Scansiona la Fol MC Card per il lotto che termina con 337 o superiore.
 2. Rimuovere il tipo di campione di siero dalla definizione del test Fol eseguendo i seguenti passaggi.
- Nota:** questi passaggi dovranno essere eseguiti una volta e non dovranno essere fatti per i lotti successivi.
- a. Accedi come "Lab Manager" o CSE.
 - b. Sulla barra dei comandi selezionare Setup > Definizione Test > Definizione Test IM.
 - c. Selezionare Fol.
 - d. Vai al campo Tipo campione e deseleziona Siero.
 - e. Seleziona Salva.

Atellica IM Folati – Bias negativo quando i Clienti usano la calibrazione del sangue intero (Fol) per i campioni di siero

- Una volta completate queste istruzioni per un lotto, non sono necessarie ulteriori modifiche per i lotti successivi.
- Compilare e restituire il modulo di controllo dell'efficacia dell'azione correttiva sul 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.
- 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.
- 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.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

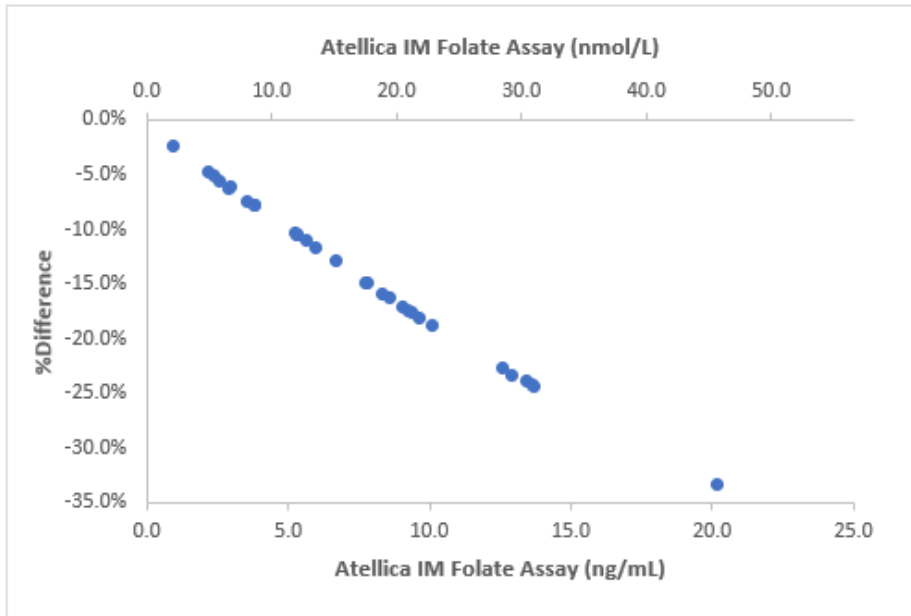
Atellica è un marchio di Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Atellica IM Folati – Bias negativo quando i Clienti usano la calibrazione del sangue intero (Fol) per i campioni di siero

Informazioni aggiuntive

La Figura 1 mostra la differenza percentuale osservata quando i risultati del campione di siero vengono generati involontariamente utilizzando una calibrazione del sangue intero (Fol) rispetto ai risultati generati utilizzando la curva principale appropriata e le assegnazioni del calibratore per i campioni di siero. Il grafico sottostante mostra che i bias superiori al 10% risiedono nell'intervallo normale dei folati sierici.

Figura 1: Atellica IM Folate– Campioni di siero



Si prega di restituire il modulo firmato **entro 7 giorni** a:

Email: qt.ch@siemens-healthineers.com

Per posta: Siemens Healthineers International AG Zweigniederlassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich

1 FSCA da

Prodotto(i):

Numero(i) di impianto:

2 Dettagli del cliente

Istituzione / ospedale / azienda:

Via e no.:

Codice postale, città:

Contatta:

3 Conferma del cliente

Firmando, riconoscete di aver ricevuto il suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto (Informazioni per i clienti) e una comunicazione efficace e comprensibile.

Se non siete interessati da questa misura, vi preghiamo di indicarne i motivi:

Se desiderate un'altra lingua dell'avviso di sicurezza del prodotto, spuntatela:

DE FR IT

Nome e Titolo	Data e Firma