

Avviso di sicurezza

ACHC 24-01.A.OUS

Dicembre 2023

Atellica® CH Analyzer
Atellica® CI Analyzer

Possibile distorsione negativa con il reagente per Immunoglobulina M_2 (IgM_2) su Atellica CI

Dai dati in nostro possesso ci risulta che nel suo laboratorio potrebbe essere presente il seguente prodotto:

Tabella 1: Prodotto interessato su Atellica CH e Atellica CI

Test	Codice del test	Numero del materiale Siemens (SMN)	Identificazione univoca del dispositivo (UDI)	Lotto Numero
Immunoglobulina M_2	IgM_2	11097620	00630414595627	221764 e superiori

Ragioni per questo Avviso di Sicurezza

La presente comunicazione ha lo scopo di informarvi di un problema a carico del prodotto indicato nella precedente Tabella 1 e di fornire istruzioni sulle azioni che il Vostro laboratorio deve attuare.

Siemens Healthineers ha confermato la possibilità di una distorsione negativa nei risultati dei controlli di qualità (QC) e dei campioni dei pazienti quando si utilizza il reagente per Immunoglobulina M_2 (IgM_2) su Atellica CH. La distorsione negativa è stata osservata dopo che il reagente per IgM_2 è stato conservato nell'analizzatore, indipendentemente dal fatto che i pozzetti del reagente fossero perforati o non perforati. I reagenti non aperti e conservati in frigorifero a 2-8 °C non sono interessati. Vedere le Tabelle 2 e 3 nella sezione «Informazioni supplementari» per i risultati osservati.

Questa correzione è applicabile a tutti i lotti futuri fino a nuovo avviso. Siemens sta attualmente ricercando la causa primaria di questo problema.

Rischi per la salute

Quando si verifica questo problema, esiste la possibilità che i valori delle IgM del paziente risultino erroneamente bassi. Ciò non dovrebbe comportare un effetto significativo sulla valutazione dei risultati delle IgM nel contesto dell'uso previsto per il test.

Azioni che devono essere intraprese dal Cliente:

Siemens Healthineers raccomanda la seguente procedura per i test di lotti di campioni con Atellica CH IgM_2:

- Rimuovere e smaltire eventuali confezioni di reagenti Atellica CH IgM_2 presenti nell'analizzatore.
- Caricare nell'analizzatore una **singola** confezione di reagente fresco Atellica CH IgM_2.
- Eseguire una **calibrazione di lotto** e un controllo di qualità (QC) del processo.
- Processare immediatamente un lotto di campioni di pazienti e concludere con una ripetizione del QC.

I risultati dei pazienti devono essere resi noti solo dopo aver eseguito il QC al termine dell'analisi del lotto.

- Se i risultati del QC rientrano nell'intervallo stabilito, è possibile rendere noti i risultati dei pazienti.
- Se i risultati del QC non rientrano nell'intervallo stabilito, non si devono rendere noti i risultati dei pazienti, ma si devono ripetere i passaggi 1 – 4 di cui sopra.
- Rimuovere e smaltire la confezione di reagenti Atellica CH IgM_2 al termine dell'analisi del lotto.
- Siemens Healthineers raccomanda di non utilizzare il reagente ADVIA IgM_2 con gli analizzatori Atellica CH o Atellica CI.
- Si prega di stabilire, insieme al proprio direttore medico, appropriate misure da attuare, anche per quanto riguarda eventuali risultati ottenuti in precedenza.
- Compilare e restituire entro 30 giorni il modulo di verifica dell'efficacia delle misure correttive attuate che è allegato alla presente lettera.
- Se si ricevono notifiche di malattie o eventi avversi associati al prodotto elencato nella Tabella 1, contattare immediatamente il Centro assistenza clienti Siemens Healthineers locale o il rappresentante dell'assistenza tecnica Siemens Healthineers locale.
- Si prega di conservare questa lettera con i registri di laboratorio e di inoltrarla a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.
- 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.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato. Nel ringraziar Vi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Atellica è un marchio di Siemens Healthcare.

Questo documento è una traduzione locale verificata della lettera originale.

Informazioni supplementari

Tabella 2: Risultati del controllo qualità Atellica CH IgM₂ nell'arco di quattro ore*

Tempo (ore)	QC livello 1		QC livello 2		QC livello 3	
	mg/dl g/l)		mg/dl g/l)		mg/dl g/l)	
	Rip. 1	Rip. 2	Rip. 1	Rip. 2	Rip. 1	Rip. 2
0 (dopo calibrazione)	47,0 (0,47)	45,5 (0,46)	76,3 (0,76)	72,2 (0,72)	90,4 (0,90)	88,9 (0,89)
1	41,6 (0,42)	38,9 (0,39)	72,2 (0,72)	70,1 (0,70)	79,8 (0,80)	84,7 (0,85)
2	38,4 (0,38)	37,1 (0,37)	65,4 (0,65)	64,7 (0,65)	77,5 (0,78)	78,5 (0,79)
3	34,5 (0,35)	33,9 (0,34)	63,3 (0,63)	64,7 (0,65)	75,5 (0,76)	75,4 (0,75)
4	32,2 (0,32)	33,5 (0,34)	63,1 (0,63)	63,1 (0,63)	73,2 (0,73)	75,9 (0,76)

*I materiali per il controllo di qualità (QC) sono rappresentativi dei campioni dei pazienti. Per il test è stato utilizzato Bio-Rad Multiquel Assayed Control, lotto 45960.

Tabella 3: Distorsione (%) dei risultati dei pazienti con Atellica CH IgM₂ a 24 ore**

Intervallo dei valori di IgM ₂ nei campioni di siero dei pazienti Valori	Intervallo della distorsione (%)	Distorsione media (%)
23 – 50 mg/dl (0,23 – 0,50 g/l)	[da -14,9 a -26,5%]	-20,7%
51 – 100 mg/dl (0,51 – 1,00 g/l)	[da -6,7 a -15,4%]	-11,0%
101 – 200 mg/dl (1,01 – 2,00 g/l)	[da -4,1% a -6,3%]	-5,2%
201 – 330 mg/dl (2,01 – 3,30 g/l)	[da -2,9% a -4,7%]	-3,8%

**Il risultato iniziale è stato ottenuto immediatamente dopo la calibrazione di una confezione di reagente appena caricata. I risultati delle ripetizioni sono stati ottenuti con lo stesso pozzetto del reagente 24 ore dopo la calibrazione.

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 ACHC 24-01 da 27.12.2023

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