# Follow-up Urgent Field Safety Notice

ACHC24-01.B.OUS

## Atellica CH Analyzer Atellica CI Analyzer

Titolo

Risoluzione del potenziale di bias negativo con il reagente Atellica CH Immunoglobulin M\_2 (IgM\_2)

Data

DIC-2024

## Descrizione del problema

Nel dicembre 2023, Siemens Healthineers ha emesso l'Avviso urgente di sicurezza sul campo (UFSN, Urgent Field Safety Notice) ACHC24-01.A.OUS, comunicando il potenziale di un bias negative nel controllo qualità (CQ) e negli esiti dei campioni dei pazienti con l'impiego del reagente Atellica CH Immunoglobulin M\_2 (IgM\_2). I clienti erano stati istruiti di effettuare prove in batch su campioni di Atellica CH IgM\_2.

Siemens è lieta di informarvi che la causa alla base dell'instabilità del reagente è stata identificata e che il sistema di controllo della fabbricazione è stato aggiornato per assicurare che non ci siano ripercussioni sui lotti futuri. Il problema è stato risolto e, a partire dal lotto 242315, non sarà più necessario effettuare prove in batch sui campioni di Atellica CH IgM\_2. Si prega di far riferimento alla sezione sottostante "Azioni del cliente".

#### Prodotti

Saggio	Codice del test	N. di materiale Siemens /Identificativo del dispositivo	Numero di lotto
Immunoglobulina M_2	IgM_2	11097620/00630414595627	242315 e superiori

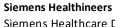
#### Azioni del cliente

- Vi preghiamo di esaminare questa lettera con il vostro Direttore Medico.
- Se il vostro laboratorio sta utilizzando un lotto precedente il lotto 242315, dovete continuare a seguire le istruzioni contenute in ACHC24-01.A.OUS.
- Se il vostro laboratorio è in possesso del lotto 242315 o superiori, non seguite più le istruzioni contenute in ACHC24-01.A.OUS.
- Vi preghiamo di compilare e rispedire l'allegato modulo Field Correction Effectiveness Check entro 30 giorni.
- Vi preghiamo di conservare questa lettera con le vostre registrazioni di laboratorio e di inoltrarla a quanti possano aver ricevuto questo prodotto.

Ci scusiamo per il disagio che tale situazione può aver causato. Se avete domande, vi preghiamo di contattare il vostro Customer Care Center o il vostro rappresentante locale dell'assistenza tecnica di Siemens Healthineers.

ACHC24-01.B.OUS Page 2 of 2

Tutti i marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY 10591 siemens-healthineers.com



### SHS-SUI-QT-FO

### Ricevuta di riconoscimento Nota sul prodotto



Si prega di ı	estituire il modulo firmato <u>entro 7 giorni</u> a:			
Email:	qt.ch@siemens-healthineers.com			
Per posta:	Siemens Healthineers International AG Zweigniede	lassung Zürich, Quality, Freilagerstrasse 40, CH-8047 Zürich		
1 FSCA	ACHC 24-01 Follow Up da 19.12.2024			
Prodotto(i	<b>)</b> :			
Numero(i)	di impianto:			
2 Detta	gli del cliente			
Istituzione	/ ospedale / azienda:			
Via e no.:				
Codice pos	tale, città:			
Contatta:				
3 Confe	erma del cliente			
Firmando,	riconoscete di aver ricevuto il suddetto avviso ir	n 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:				
Nel vostro laboratorio sono rimaste scorte di lotti di reagenti Atellica CH IgM_2 precedenti al lotto 242315? Si				
prega di controllare le scorte prima di rispondere.				
Le personnel du site concerné a-t-il été prévenu ?		∐ Sì ∐ No		
Une copie de la lettre a-t-elle été conservée et affichée avec l'étiquetage actuel du produit ? Sì 🗌 No				
Descrizion	e del prodotto	Prodotto sostitutivo		
Atellica CH	IgM_2 / 11097620			
Nome e Tit	tolo	Data e Firma		