

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 negativo 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.

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

511 Benedict Avenue

Tarrytown, NY 10591

siemens-healthineers.com

Tutti i marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Siemens Healthineers

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



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 Follow Up da 19.12.2024

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:

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. ☐ Sì ☐ No

Si la réponse ci-dessus est oui, avez-vous besoin d'un crédit de réactifs ? ☐ Sì ☐ No

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

Descrizione del prodotto	Prodotto sostitutivo
Atellica CH IgM_2 / 11097620	

Nome e Titolo	Data e Firma