

Avviso urgente di sicurezza sul campo

ACHC24-04.A.OUS

Analizzatore CH Atellica

Analizzatore CI Atellica

Titolo Lotto 130414 di Atellica CH per le proteine nelle urine/nel liquido cerebrospinale (UCFP) con controllo di qualità (QC) fuori limiti e risultati distorti dei pazienti

Data di rilascio Luglio 2024

Descrizione del problema Siemens Healthineers ha confermato la possibilità di risultati distorti per il controllo di qualità (QC) e i campioni dei pazienti quando si utilizza il lotto 130414 Atellica CH per le proteine nelle urine/nel liquido cerebrospinale (UCFP) sugli analizzatori Atellica® CH e Atellica® CI. L'indagine interna di Siemens ha confermato che, quando si utilizza il lotto 130414, il QC può essere al di fuori dei limiti di controllo consentiti per le urine e il liquido spinale.

Tutti i risultati generati utilizzando il reagente del lotto 130414 sono considerati interessanti. Siemens Healthineers sta attualmente conducendo un'indagine sulla causa primaria e ha identificato un problema in un lotto specifico di materia prima utilizzata per produrre il reagente per UCFP. Sebbene nessun altro lotto attuale abbia presentato questo problema, Siemens Healthineers ha introdotto ulteriori test di qualità dei lotti attuali fino al completamento dell'indagine sulla causa primaria.

Prodotti

Test	Codice del test	Numero del materiale/identificazione univoca del dispositivo Siemens	Numero di lotto	Data di fabbricazione	Data di scadenza
Atellica CH proteine nelle urine/nel liquido cerebrospinale (UCFP)	UCFP	11097543/ 00630414279206	130414	16 ott. 2023	15 ott. 2024

Conseguenze sui risultati

Possono verificarsi risultati erroneamente troppo bassi o troppo elevati per le proteine nelle urine o nel liquido cerebrospinale del paziente. L'indagine di Siemens ha rivelato una distorsione positiva fino al 52% (a 27,3 mg/dl [273 mg/l]; fino al 19% a 68,7 mg/dl [687 mg/l]). Tuttavia, il recupero dell'analita diminuisce rapidamente dopo l'apertura di una confezione di reagente, e si è osservata una distorsione negativa fino a -35% a 24 ore (a 27 mg/dl [270 mg/l]; fino a -9% a 67 mg/dl [670 mg/l]). I risultati di questo test dovrebbero essere interpretati in combinazione con l'anamnesi medica del paziente, il quadro clinico e altri risultati.

Azioni del cliente

- Si prega di discutere questa comunicazione con la direzione medica, per decidere come procedere, anche per quanto riguarda eventuali risultati già disponibili.

-
- Interrompere l'uso e smaltire il lotto del kit elencato nella tabella soprastante (sezione Prodotti).
 - Compilare e restituire entro 30 giorni il modulo di verifica dell'efficacia delle misure correttive attuate e indicare la necessità di sostituzione del prodotto sul modulo che è allegato alla presente lettera.
 - Si prega di conservare questa lettera con i registri di laboratorio e di inoltrarla a coloro che potrebbero aver ricevuto questo prodotto.
 - In caso di reclami per malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella tabella a pagina 1, contattare immediatamente il centro di assistenza clienti Siemens Healthineers di zona.
-

**Numero di
registrazione unico
(SRN)**

US-MF-000016560

Ci scusiamo per i possibili inconvenienti causati da questa situazione. In caso di domande, si prega di contattare il Centro assistenza clienti Siemens Healthineers o il rappresentante dell'assistenza tecnica Siemens Healthineers locale.

Atellica è un marchio registrato di Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

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 24-04 da 05.08.2024

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:

Il prodotto in questione è disponibile in magazzino? Si prega di controllare le scorte prima di rispondere ☐ Sì ☐ Non

Il personale interessato è stato informato? ☐ Sì ☐ Non

Una copia della lettera è stata conservata ed esposta insieme all'attuale etichettatura del prodotto? ☐ Sì ☐ Non

Se la risposta alla seconda domanda è affermativa, si prega di compilare la tabella sottostante per indicare la quantità di prodotto interessato nel vostro laboratorio e il prodotto sostitutivo richiesto.

Prodotto	Numero di prodotti sostitutivi
Atellica CH UCFP /11097543 / 130414	

Nome e Titolo	Data e Firma