

Urgent Field Safety Notice

ACHC24-05.A.OUS

Atellica CH Analyzer

Atellica CI Analyzer

Titolo Dosaggio Atellica CH Microalbumina_2 (μ ALB_2), effetto prozona

Data di emissione Ago-2024

Descrizione del problema Siemens Healthineers ha confermato, attraverso un'indagine, che i lotti Atellica® CH Microalbumina_2 (μ ALB_2) elencati nella tabella sottostante non soddisfano le condizioni dell'effetto prozona riportate nelle istruzioni per l'uso degli analizzatori Atellica® CH e Atellica® CI.

L'intervallo di misura Atellica CH μ ALB_2 è di 0,3–38,0 mg/dL (3–380 mg/L). Nelle istruzioni per l'uso si afferma che "Livelli elevati di microalbumina possono portare a una riduzione paradossa del segnale a causa dell'effetto prozona. Nel dosaggio Atellica CH μ ALB_2, livelli di microalbumina fino a 20.000 mg/dL (200.000 mg/L) daranno origine a un risultato > 38,0 mg/dL (> 380 mg/L)."

Per i lotti riportati nella tabella sottostante (paragrafo Prodotti), l'affermazione relativa all'effetto prozona non è più valida a partire da concentrazioni superiori a 9.500 mg/dL (95.000 mg/L).

Prodotti

Dosaggio	Codice test	Numero di materiale Siemens/ Identificazione unica del dispositivo	Numero di lotto	Data di scadenza
Atellica CH Microalbumina_2	μ ALB_2	11097610/ 00630414596310	232033	1-dic-2024
			232128	1-dic-2024
			232137	1-dic-2024
			232146	1-dic-2024
			232147	1-dic-2024
			242149	1-apr-2025
			242150	1-apr-2025
			242365	1-set-2025

Conseguenze sui risultati

- A causa del problema descritto, nei pazienti si possono ottenere risultati erroneamente bassi per la microalbumina. Analisi interne hanno dimostrato che per un valore di 19.063 mg/dL (190.630 mg/L) si può potenzialmente ottenere un risultato di appena 15,9 mg/dL (159 mg/L). I risultati di questo dosaggio devono sempre essere interpretati congiuntamente alla storia clinica del paziente, al quadro clinico e ad altri risultati.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

- Prendere in esame la presente lettera insieme al proprio direttore sanitario per definire la linea d'azione appropriata, anche in merito a qualsiasi risultato generato in passato, se pertinente.
- I clienti possono continuare a utilizzare i lotti μ ALB_2 interessati riportati nella tabella soprastante (paragrafo Prodotti), ricordando che i campioni dei pazienti con valori superiori a 9.500 mg/dL (95.000 mg/L) possono dare origine a risultati falsamente bassi.
- Compilare Vi chiediamo di confermare la ricezione e l'accettazione di queste informazioni restituendo il modulo firmato entro 7 giorni.
- Conservare questa lettera nella propria documentazione di laboratorio e inoltrarla a coloro che possono aver ricevuto questo prodotto.
- In caso di reclami relativi a malattie o effetti negativi in relazione ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il centro di assistenza clienti Siemens Healthineers o il rappresentante locale dell'assistenza tecnica Siemens Healthineers.
- 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.

Soluzione

I lotti 242194, 242195 e 242321 soddisfano le condizioni dell'effetto prozona riportate nelle istruzioni per l'uso. Il sistema di controllo della produzione è stato aggiornato per garantire che non ci siano conseguenze sui lotti futuri.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa situazione potrebbe causare. Per qualsiasi domanda, si prega di contattare il Centro assistenza clienti Siemens Healthineers o il proprio rappresentante locale del Servizio di assistenza tecnica Siemens Healthineers.

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 24-05 da 22.08.2024

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:

Nome e Titolo	Data e Firma