

Urgent Field Safety Notice

ACHC25-02.A.OUS

Atellica CH Analyzer Atellica CI Analyzer

Titolo Atellica CH β 2-Microglobulin (B2M) discrepanza dei risultati ottenuti con auto-diluizione

Data di pubblicazione OTT-2024

Descrizione del problema Siemens Healthineers ha confermato la possibilità di risultati falsamente ridotti con l'auto-diluizione per campioni che superano l'intervallo di misurazione di 18,00 mg/l, fino a 30,00 mg/l, quando si utilizza il reagente Atellica CH β 2-Microglobulin (B2M). Il problema non riguarda i risultati compresi nell'intervallo di misurazione (0,25-18,00 mg/l).

Questo problema riguarda tutti gli attuali e futuri lotti di reagente Atellica CH B2M da utilizzare con analizzatori Atellica® CH e Atellica® CI. Le Istruzioni per l'uso verranno aggiornate a supporto della diluizione manuale 1:2 unicamente con soluzione salina per campioni > 18,00 mg/l.

Prodotti

Saggio	Codice del test	Numero di materiale Siemens /Identificativo dello strumento	Numero di lotto
Atellica CH β 2-Microglobulin (B2M)	B2M	11097635/00630414595566	Tutti i lotti

Impatto sui risultati

Il problema interessa solo i risultati della microglobulina β 2 al di sopra dell'intervallo di misurazione di 18,00 mg/l, fino a 30,00 mg/l. In questo intervallo, i risultati saranno falsamente ridotti dopo l'autodiluizione. Il problema può essere evidente a causa di un flag di "errore conc" o della discordanza tra un risultato non diluito al di sopra dell'intervallo di misurazione che viene recuperato erroneamente all'interno dell'intervallo di misurazione dopo la diluizione. I test interni hanno dimostrato che il recupero osservato con l'autodiluizione può essere inferiore al 71% con una concentrazione reale di 18,01 mg/l. Per i risultati osservati, consultare l'Appendice, Tabella 1. I risultati di questo test devono sempre essere interpretati insieme all'anamnesi, alla presentazione clinica e ad altri risultati del paziente.

Azioni del cliente

- Vi preghiamo di esaminare questa lettera con il vostro Direttore Medico per determinare la linea d'azione appropriata, anche per eventuali risultati generati in precedenza, se applicabile.
- Diluire manualmente i campioni di pazienti > 18,00 mg/l:
 1. Andare alla schermata CH Test Definition (Definizione del test CH).
 2. Alla voce Measuring Interval (intervallo di misurazione), eliminare la spunta alla voce "Repeat when Outside Measuring Interval." (Ripetere se al di fuori dell'intervallo di misurazione)

Siemens Healthineers

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

3. Per campioni che generano risultati > 18,00 mg/l, preparare manualmente una diluizione **1:2** con soluzione salina (soluzione salina isotonica allo 0.9% non tamponata).
4. Dalla schermata Create Patient Order (Creare ordine paziente), ordinare il campione e digitare **"2"** nel campo della diluizione manuale sulla sinistra dello schermo.
Nota: il sistema applicherà il fattore di diluizione 1:2 e calcolerà il risultato finale.
5. Analizzare il campione diluito manualmente.
6. Riportare i risultati superiori a 36,00 mg/l come **">36,00 mg/l."**
 - Compilare e rispedire il Field Correction Effectiveness Check Form (Modulo di verifica dell'efficacia della correzione sul campo) allegato alla presente entro 30 giorni.
 - Vi preghiamo di conservare questa lettera con la vostra documentazione di laboratorio e di inoltrarla a quanti possano aver ricevuto questo prodotto.

Risoluzione Le Istruzioni per l'uso del saggio Atellica CH B2M saranno aggiornate con l'inserimento dei passi sopra indicati a supporto della diluizione manuale 1:2 solo con soluzione salina per i campioni > 18,00 mg/l. Si prega di fare riferimento all'Appendice, Tabella 2, per i dati che utilizzano queste istruzioni riviste e corrette.

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

Appendice Ulteriori dati descrittivi del problema del prodotto

Tabella 1. Campioni rappresentativi auto-diluiti di Atellica CH B2M

Risultato atteso mg/l	Risultato con auto-diluizione mg/l	Recupero %
18,01	12,81	71
25,00	19,18	77
27,00	21,04	78

Tabella 2. Campioni rappresentativi diluiti manualmente con soluzione salina isotonica allo 0,9% non tamponata

Campione	Fattore di diluizione (FD)	Risultati medi B2M in mg/l			Recupero %
		Atteso	Test	Test x FD	
1	2	27,00	13,25	26,50	98
2	2	19,50	8,64	17,28	89
3	2	32,00	14,13	28,26	88

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 25-02 da 01.11.2024

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:

Se desiderate un'altra lingua dell'avviso di sicurezza del prodotto, spuntatela:

DE FR IT

Nome e Titolo	Data e Firma