

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing
Telefono +39 02 243.66230
Fax +39 02 243.67659
E-Mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics
nostro riferimento IR FSCA DC 13-02B Update
Nostre sigle VF/so
Data 17/04/2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

AGGIORNAMENTO AVVISO DI SICUREZZA
13-24 - Aprile 2013

**Oggetto: Sistemi Dimension® : Dimension® TACR Flex® Reagente Flex (DF107)
Soluzione della Sottostima dei Risultati dei Pazienti**

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto il seguente prodotto:

Metodo	Codic e Test	Codice Listino	Siemens Material Number (SMN)
Tacrolimus	TACR	DF107	10444938

Siemens Healthcare Diagnostics Vi aveva in precedenza comunicato, attraverso gli Avvisi di Sicurezza 12-68 e 13-07, l'esistenza di un problema relativo ad un basso valore di recupero dei campioni dei pazienti utilizzando i lotti FA3085 e FA3316 del Reagente Tacrolimus Dimension®. Sono state identificate le soluzioni per ripristinare e mantenere l'accuratezza per il metodo TACR. Siemens implementerà un corretto abbinamento tra specifici lotti di Calibratori Dimension® TACR e specifici lotti di Dimension® Reagente Flex TACR per assicurare un recupero accurato e mantenere la tracciabilità dei risultati dei pazienti rispetto il metodo di riferimento della Liquid Chromatography-Mass Spectrometry (LC/MS)

Per implementare il processo di abbinamento, saranno apportate le seguenti variazioni

- **Variazioni nella confezione del reagente flex del TACR:**
Una tabella con i valori assegnati dei calibratori del TACR sarà inserita all'interno della confezione del reagente Tacrolimus Dimension. La tabella dei valori assegnati contiene il lotto del Calibratore TACR ed i valori assegnati ai flaconi da utilizzare con il lotto di Flex reagente. (La tabella dei valori QC per il TACR continuerà ad essere inclusa).

1.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

- **Variazioni per il Calibratore TACR:**

I valori assegnati ai flaconi per il Calibratore TACR non saranno più inseriti nelle Istruzioni per l'Uso (IFU). Le Istruzioni per l'Uso del calibratore Vi rimanderanno alla tabella inserita nella confezione del reagente TACR per i valori assegnati al calibratore.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

A partire dal lotto BB4087 del reagente TACR e dal lotto 3BD029 del Calibratore TACR, la calibrazione del metodo TACR deve essere eseguita con il lotto specifico del calibratore TACR previsto per l'utilizzo con il lotto reagente.

Qualsiasi rimanenza di magazzino del Calibratore TACR (Cod. DC107/SMN 10445012) appartenente ai lotti 2ED072 o 2KD084 deve essere eliminata.

Per assicurare un corretto controllo della combinazione tra il lotto del Flex reagente e il lotto del calibratore, Vi invitiamo a contattare il nostro Ufficio Ordini per farVi inviare il giusto abbinamento tra lotto calibratore e reagente. Tutti gli ordini rimasti in sospeso per i prodotti DF107 e DC107 sono stati annullati, pertanto dovrete inoltrare un nuovo ordine per questi prodotti.

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago** a conferma dell'avvenuta notifica.

Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Vi preghiamo di mantenerne una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare Diagnostics Srl



Paolo Colombo
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)



Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

2.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" (FSCA DC 13-02B)

Sistemi Dimension® : Dimension® TACR Flex® Reagente Flex (DF107)
Soluzione della Sottostima dei Risultati dei Pazienti

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a.**
Sig.ra Sonia OSNAGO

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____

Timbro/data _____

Città _____

3.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240
Nonnendamalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

Domande e Risposte

- 1. Perché Siemens per il prodotto TACR (DF107) abbina uno specifico calibratore?**
Siemens ha stabilito che questa è la migliore strategia per assicurare l'accuratezza dei pazienti e ridurre le variazioni tra lotti.
- 2. Posso utilizzare i miei vecchi calibratori DC107 che sono stati rilasciati prima dei lotti di calibratori abbinati al reagente?**
No, Siemens non supporterà ulteriormente l'utilizzo dei calibratori TACR (DC107) prodotti prima del lotto 3BD029. Per favore contattate il Vostro rappresentante locale di Siemens per eventuali reintegri.
- 3. Come si comporta il recupero del Dimension TACR rispetto alla LC/MS utilizzando i lotti abbinati?**
I lotti di TACR abbinati sono utilizzati per allineare i risultati dei pazienti alla LC/MS. Per favore fare riferimento alle Istruzioni per l'Uso (IFU) del TACR per i dati di correlazione.
- 4. I miei risultati pazienti potranno variare quando utilizzerò questi nuovi lotti?**
Questo dipende dal metodo di tacrolimus che state utilizzando attualmente nel Vostro laboratorio. Pertanto potreste osservare una variazione una volta sola nei risultati pazienti. Si prega di confermare potenziali differenze di significato clinico.
- 5. Come posso essere sicuro di utilizzare il corretto lotto del calibratore?**
Quando verrà ordinato il reagente TACR, l'Ufficio Ordini invierà automaticamente il lotto corretto di calibratore per quel lotto di reagente. In ogni confezione di reagente TACR sarà inclusa una tabella per il lotto Calibratore che riporterà i valori assegnati per quello specifico lotto di reagente.
- 6. Cambierà la mia procedura per ordinare i reagenti?**
I codici prodotto non cambieranno.
- 7. Ho ordini in corso dei prodotti DF107 e/o DC107. Saranno evasi?**
No. Per ottimizzare la gestione del magazzino per i reagenti ed i calibratori del TACR tutti gli ordini in sospeso per i prodotti DF107 e DC107 sono stati annullati. Dovrete inoltrare un nuovo ordine per questi prodotti contattando l'Ufficio Ordini.
- 8. Non ho mai ricevuto l'Avviso di Sicurezza che mi informava del ritiro dei lotti FA3085 e FA3316. Perché mi informate ora di questo problema?**
Non Vi avevamo inviato la comunicazione in quanto non avevate ricevuto uno di quei lotti. Come risposta ai problemi di accuratezza rilevati con quei lotti, Siemens ha deciso che la migliore soluzione per mantenere l'accuratezza con i lotti di reagenti futuri, fosse quella di implementare la procedura di abbinamento dei lotti. Vogliamo essere sicuri che tutti i clienti siano informati relativamente a questa nuova procedura, e non solamente quei clienti che hanno avuto il ritiro del prodotto.

4.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

9. Cosa devo fare se non trovo la tabella dei valori assegnati del Calibratore TACR?

Si prega di contattare il Vostro Rappresentante locale di Siemens per richiedere supporto.

10. E' stato installato nel mio laboratorio un sistema Viva E durante il periodo della mancata disponibilità dei reagenti su Dimension. Cosa devo fare ora?

Per favore contattate il Vostro Rappresentante locale di Siemens per la gestione di questa apparecchiatura.

11. Perché i flaconi dei calibratori sono ora di plastica e non più di vetro?

Il cambiamento tra vetro e plastica non è relativo a questo problema. L'utilizzo di flaconi in plastica riduce eventuali rotture dovute al trasporto.

12. Posso leggere i valori specifici dei lotti di Calibratore utilizzando il QCC PowerPak?

Sì, in ogni tabella dei valori assegnati del calibratore c'è un Barcode 2D che contiene i valori assegnati abbinati al calibratore e la data di scadenza.