

Nome Giovanni Fossati
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

10815970, Rev. A - Agosto 2013

Telefono +39 02 243.67591
Fax +39 02 243.67659
E-Mail giovanni.fossati@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CC 13-17
Nostre sigle GF/so
Data 19/08/2013

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Informazioni sul dosaggio Folati ADVIA Centaur

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informativa relativa ai lotti che terminano con 218 del dosaggio Folati ADVIA Centaur elencati nella seguente tabella.

Tabella 1. Lotti 071218 del dosaggio Folati ReadyPack® ADVIA Centaur

Descrizione	Codice	Lotto del kit	Data di scadenza
ADVIA Centaur Folate (100 tests)	06367974 (SMN 10310308)	22288218	17Feb2014
		22296218	
		22907218	
ADVIA Centaur Folate (500 tests)	06891541 (SMN 10325366)	22289218	
		22297218	
		22535218	

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva sul reagente Folati ADVIA Centaur® lotto 071218 e sui lotti dei kit presenti nella tabella 1.

Siemens ha verificato che una parte dei Folati ReadyPacks® nei lotti dei kit che terminano in 218 presentano errori di calibrazione e/o scostamenti negativi significativi dei risultati del controllo di qualità (QC) e dei pazienti.

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

Se la calibrazione e il QC del ReadyPack sono validi, i risultati ottenuti con questo ReadyPack sono corretti. Tuttavia, a causa della sporadica natura del problema, una calibrazione valida e dei valori accettabili del QC con un ReadyPack, può non essere indicativa di una prestazione accettabile da parte di altri ReadyPacks del medesimo lotto. Questo problema coinvolge solo i kit presenti nella Tabella 1.

Rischio per la salute

La determinazione dei Folati sierici ed eritrocitari è utilizzata per rilevare le potenziali carenze che possono interessare le reazioni di trasferimento di radicali carboniosi.

Le carenze possono potenzialmente condurre ad un aumento di accumulo dell'Omocisteina e potenzialmente all'anemia. L'insufficienza di folati è rara in relazione all'apporto di farina e cereali. Uno scostamento negativo può potenzialmente richiedere un apporto supplementare di vitamina e alla modificazione della dieta.

Se una confezione di ReadyPack è interessata da questo problema sono attesi scostamenti negativi per tutti i risultati ottenuti con questa confezione. Il Responsabile del laboratorio dovrebbe valutare se è appropriato ripetere i test dei campioni dei pazienti, che dimostrano risultati inferiori all'intervallo di riferimento. Non devono essere ripetuti i valori che cadono all'interno o sono superiori all'intervallo di riferimento.

Azioni raccomandate

- Se in Laboratorio è disponibile un lotto alternativo del dosaggio Folati ADVIA Centaur o un metodo alternativo per la determinazione dei Folati si consiglia di utilizzare il lotto alternativo o il metodo alternativo per l'esecuzione dei Folati.
- Se il Laboratorio ha solo la disponibilità di un lotto che **finisce per 218** di Folati ADVIA Centaur, utilizzare le seguenti azioni per assicurare una corretta prestazione del dosaggio :
 - Il laboratorio stabilisce i propri intervalli di riferimento sui controlli in uso per il dosaggio folati e esegue i controlli ad ogni inizio di una nuova confezione di pack, assicurarsi che almeno uno dei controlli abbia un valore >6 ng/mL (13.59 nmol/L). Se i valori ottenuti sui controlli sono all'interno degli intervalli stabiliti, il pack può essere utilizzato per l'esecuzione dei test sui campioni di pazienti. Altrimenti eliminare il pack.
 - Se il laboratorio utilizza gli intervalli di riferimento dei QC del fornitore, calibrare ed eseguire i controlli su ogni confezione prima di utilizzarla; assicurarsi che almeno uno dei controlli abbia un valore >6 ng/mL (13.59 nmol/L).
 - Fare riferimento alla guida dell'operatore o all'help online per richiedere un QC in base all'ID number del ReadyPack.
 - Qualsiasi ReadyPack con una calibrazione non valida o dei valori di QC non all'interno dei valori di riferimento, su qualsiasi livello, non deve essere utilizzato per il dosaggio su pazienti e deve essere eliminato.
- Quando riceverete un lotto che non termina con 218, utilizzatelo immediatamente.

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

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Per richiedere l'eventuale sostituzione delle confezioni eliminate Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo di richiesta di reintegro in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di **fax 02/243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago** anche a conferma dell'avvenuta notifica.

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)

