

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

10816428 Rev. A - Settembre 2013

Telefono +39 02 243.66230
Fax +39 02 243.67659
E-Mail Vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CHC 13-05
Nostre sigle VF/rs
Data 30/10/2013

Sistemi di Chimica Clinica ADVIA

Riassegnazione dei valori per la determinazione della DBIL_2 nel calibratore SETpoint Calibratore per Chimica Clinica per i lotti 090445B e 090445C.

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro Laboratorio ha ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Tabella 1 - Calibratori interessati

Calibratore	Siemens Material Number (SMN)	Codice Prodotto (REF)	Numero Lotto	Scadenza
SETpoint, Calibratore Chimica Clinica	10312279	09784096	090445B 090445C	Lug - 2014 Ott - 2014

Motivi per il richiamo

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva di riassegnazione dei valori per la determinazione della DBIL_2 nel calibratore SETpoint Calibratore per Chimica Clinica per i lotti 090445B e 090445C in uso sui propri sistemi per Chimica Clinica ADVIA® 1200, 1650, 1800 e 2400. Il valore dichiarato nell'inserito (SSVs) per il dosaggio della Bilirubina Diretta (DBIL_2) per questi lotti è stato riassegnato. Siemens ha valutato che il valore in attualmente riportato (DBIL_2 SSVs) potrebbe determinare un incremento medio fino +7-9% nei controlli di qualità con un recupero sui campioni fino a 3 mg/dL. Il presente comunicato indica la corretta assegnazione dei valori per il calibratore per DBIL_2 SSVs per i lotti 090445B e 090445C.

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

Rischi per la salute

Il leggero aumento della bilirubina diretta si manifesta a valori circa dieci volte il limite superiore di riferimento. In caso di iperbilirubinemia come conseguenza di un'ostruzione epatica, l'incremento non avrà impatto sull'utilizzo del test a supporto della diagnosi. Per situazioni di iperbilirubinemia nelle quali il test viene utilizzato per la valutazione della bilirubina indiretta in associazione alla bilirubina totale, la bilirubina indiretta risulterà leggermente sottostimata, ma l'interpretazione clinica del risultato non risulterà interessata. Ad esempio un neonato con ittero neonatale dovuto ad un ciclo metabolico ancora immaturo la sola forma di bilirubina presente sarà la bilirubina indiretta. Il modesto scostamento negativo dei valori attesi della bilirubina diretta non avrà alcun impatto sulla diagnosi o cura del paziente.

Non è necessario il controllo dei campioni già refertati, tuttavia andrebbe valutata la verifica dei risultati ottenuti con i lotti interessati qualora fossero emersi problemi di scostamento rispetto ai valori storici. Il contenuto del presente comunicato dovrebbe essere tuttavia valutato insieme al Responsabile del Vostro laboratorio.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Utilizzate i nuovi valori (SSVs) per DBIL_2 nel calibratore SETpoint Calibratore per Chimica Clinica per i lotti 090445B e 090445C, riportati nella Tabella 2.

Tabella 2 – Riassegnazione dei valori per la determinazione della DBIL_2 nel calibratore SETpoint Calibratore per Chimica Clinica per i lotti 090445B (scadenza Luglio - 2014) e 090445C (scadenza Ottobre 2014)

Lotto Calibratore	Valore attuale Bilirubina Diretta	Valore riassegnato Bilirubina Diretta
090445B	4.25 mg/dL (73 µmol/L)	3.83 mg/dL (66 µmol/L)
090445C	4.25 mg/dL (73 µmol/L)	3.84 mg/dL (66 µmol/L)

Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo di conferma di avvenuta notifica e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. Sig.ra M. Serafino.**

Vogliate altresì cortesemente 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 i citati lotti del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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.

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

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a fare riferimento al rappresentante Siemens della Vostra zona oppure al 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 S.r.l.



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



Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

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,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

Sistemi di Chimica Clinica ADVIA FSCA CHC 13-05

**Riassegnazione dei valori per la determinazione della DBIL_2 nel calibratore SETpoint
Calibratore per Chimica Clinica per i lotti 090445B e 090445C.**

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

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

Cliente/firma _____

Timbro/data _____

Città _____

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,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2