

Nome Elena Casiraghi
Settore/Divisione Marketing
Telefono +39 02 243.66216
Fax +39 02 243.67659
E-Mail elena.casiraghi@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics
nostro riferimento FSCA PH 14-005
Nostre sigle EC/vr
Data 31.07.2014

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

AVVISO DI SICUREZZA
BR-04014 Luglio 2014

Systemex CS-2000i/CS-2100i/CS-5100

Carry-over risk sui sistemi Systemex CS in caso di applicazione che utilizzano CA-Clean I come detergente per l'ago campioni

Gentile Cliente,

i dati in nostro possesso indicano che nel Vostro laboratorio vi è in uso uno dei sistemi in oggetto su cui è possibile eseguire una delle metodiche riportata nella tabella 1 a seguire:

Tabella 1: Sistemi Systemex® CS e metodi eseguibili:

Sistema	Siemens Material Numbers (SMN)	Metodo - Reagente
CS-2000i	10488583 (OUS) 10488584 (CA)	<ul style="list-style-type: none">• Proteina C con Protein C Reagent (OQYG11)• Proteina S con Protein S Ac Reagent (OPAP03)• Factor V Leiden con ProC® Global Reagent (OQLS13)
CS-2100i	10488585 (OUS) 10488586 (CA)	
CS-5100	10713586 (OUS) 10713586 (CA)	

Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato il rischio di carry-over sui sistemi della famiglia Systemex CS, generato dall'uso di CA-Clean I (964-0631-3), nei metodi che prevedono un lavaggio con tale detergente per l'ago campioni (si veda Tabella 1). In particolari condizioni il carry-over può avere impatto sui risultati del Fattore V eseguito con Innovin®, Fattore XII eseguito con Dade® Actin® FSL, Berichrom F XIII, INNOVANCE® D-Dimer.

Relativamente al metodo INNOVANCE D-Dimer, il carry-over potenziale si presenta solo in caso di misura eseguita su campioni congelati. Non è stato osservato nessun carry-over in caso di risultati ottenuti con INNOVANCE D-Dimer su campioni freschi o plasmi di controllo.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

SIEMENS

Rischio per la salute

E' estremamente improbabile che valori erroneamente diminuiti dei fattori della coagulazione V, XII, and XIII aumentino il rischio di sanguinamento o trombosi. Valori falsamente elevati di D-Dimero, dovuti a carry-over, possono portare a ulteriori approfondimenti diagnostici per escludere un sospetto di trombosi o embolismo. Non sono attesi eventi avversi o conseguenze per la salute.

Siemens non raccomanda di rivalutare valori ottenuti in precedenza poiché l'assetto coagulativo varia nel tempo, e raccomanda che questa comunicazione sia rivista con il direttore medico del laboratorio.

Azioni richieste da parte del cliente

Vi consigliamo di eseguire tutti i metodi - reagenti indicati nella Tabella 1 (Proteina C con Protein C Reagent, Proteina S con Protein S Ac Reagent e Fattore V Leiden con ProC Global Reagent) in modalità batch ed effettuare un extra lavaggio alla fine della seduta.

Siemens Healthcare Diagnostics sta cercando una soluzione atta ad eliminare l'inconveniente, che sarà oggetto di una comunicazione successiva.

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, conservare una copia di file e trasmettere queste informazioni a tutte le persone che potrebbero utilizzare un sistema di coagulazione Sysmex® CS-2100i o CS-5100

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.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato, e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02 24367500.

Nel ringraziarVi per la collaborazione,

Vi inviamo i nostri più cordiali saluti.


Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Paolo Colombo
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)


Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
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. 2431
Fax +39 02.2436 7656
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" – FSCA PH 14-005

Systemex CS-2000i/CS-2100i/CS-5100

Carry-over risk sui sistemi Systemex CS in caso di applicazione che utilizzano CA-Clean I come detergente per l'ago campioni

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**
c.a. dott.ssa 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. 2431
Fax +39 02.2436 7656
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