

Nome Giovanni Fossati
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

10819676, Rev. A Settembre 2014

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 14-23
Nostre sigle GF/rs
Data 30 09 2014

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Dosaggio HbC Totale lotto 100064 : Imprecisione e bias positivo

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informazione relativa al dosaggio HbC Totale DVIA Centaur relativa ai lotti elencati nella seguente tabella :

Tabella 1. Dosaggio HbC Totale ADVIA Centaur

Dosaggio	Test Code	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto	Data scadenza
HbC Totale	HbCT	07566733	10309508	36217064 36281064 36449064 37406064 38177064	Febbraio 10, 2015

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato un aumento dell'imprecisione del dosaggio e un bias positivo (aumento del valore Index) nella parte bassa della curva del dosaggio HbC Totale (HbCT) con i sistemi ADVIA Centaur® dei kits elencati nella tabella 1. L'aumento dell'imprecisione e del bias positivo è stato osservato sui campioni dei pazienti e sul controllo negativo e può fornire un aumento dei risultati falsamente reattivi.

Dati da studi interni hanno indicato che la causa dell'imprecisione è una materia prima utilizzata nella produzione del lotto 100064. Ad oggi nessun altro lotto di reagente prodotto è coinvolto. Siemens sta continuando ad investigare sulla causa dell'imprecisione e dell'aumento del valore di Index.

Siemens raccomanda di utilizzare lotti di reagente 100066 e superiori del dosaggio HbC Totale sui sistemi ADVIA Centaur.

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

Rischio per la salute

L'aumento di risultati falsamente reattivi può causare test aggiuntivi che non dovrebbero però aumentare il numero di risultati falsamente reattivi forniti ai clinici. Le istruzioni per l'uso (IFU) raccomandano che l'interpretazione clinica dovrebbe essere fatta utilizzando anche altri marcatori dell'HBV.

Azioni raccomandate

- Non utilizzate ed eliminate i lotti indicate nella Tabella 1 secondo le regolazioni e procedure locali
- Esaminate le vostre scorte del prodotto e verificate una loro possibile sostituzione fornendo le informazioni al personale di Siemens
- Vogliate trasmettere cortesemente queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243 67500

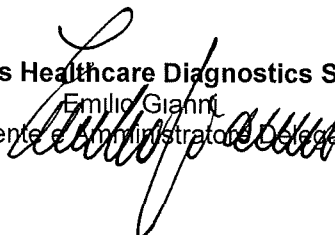
Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax 02-243.67650 c a D ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica

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

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Emilio Gianni

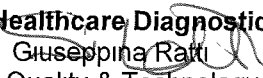
(Presidente e Amministratore Delegato)



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 02 243-1
Fax +39 02 243-67650
C P 1243 I - 20100 Milano



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA CC 14-23

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Dosaggio HBc Totale lotto 100064 : Imprecisione e bias positivo

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Prodotto	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Numeri di lotto	Rimanenti
HBc Totale	07566733	10309508	36217064	
HBc Totale	07566733	10309508	36281064	
HBc Totale	07566733	10309508	36449064	
HBc Totale	07566733	10309508	37406064	
HBc Totale	07566733	10309508	38177064	

Confermo che tutte le n° _____ confezioni rimanenti sono state distrutte

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

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