

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA
11219826, Rev. A Gennaio 2015

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 14-06
Nostre sigle VF/rs
Data 28 01 2015

Oggetto: Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®

Riassegnazione valori per i test Fenitoina 2 e Fenobarbital 2 del calibratore Multicalibratore Farmaci I – TDM Lotto 3JD018 sui sistemi di Chimica Clinica ADVIA

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro laboratorio è in uso il prodotto riportato in tabella 1:

Tabella 1. ADVIA Chemistry Systems

Prodotto	Codice prodotto	Numero lotto	Scadenza
Drug Calibrator I (Multicalibratore Farmaci I – TDM)	10376770	3JD018	April 2015

Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha rilevato che nel calibratore ADVIA® Chemistry Systems Drug Calibrator I, lotto 3JD018 è stato assegnato per i test Fenitoina 2 e Fenobarbital 2 un valore errato di calibrazione. Questa problematica si è manifestata a seguito di un errore di calcolo nell'assegnazione. Ora al lotto 3JD018 sono stati assegnati i valori di calibrazione corretti. Verifiche interne di qualità hanno dimostrato che i valori di Controllo di qualità rientrano comunque nei range di accettabilità del produttore sia con i valori errati che con quelli aggiornati.

NOTA: Nessuna modifica dovrà essere implementata per il test Teofillina2 (THEO_2)

Rischi per la Salute

La differenza riscontrata nella misura dei test Fenitoina_2 e Fenobarbital_2 osservate utilizzando il valore corretto e il valore non corretto del calibrare non ha manifestato alcun impatto sull'utilità dei test nella pratica clinica. I rischi per la salute sono trascurabili. Siemens non raccomanda di rivedere campioni già refertati.

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

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Fate riferimento a quanto riportato nella Tabella 2 nella sezione Informazioni Aggiuntive per ADVIA Chemistry Drug Calibrator I, lotto 3JD018 relativamente ai test Fenitoina 2 e Fenobarbital 2 e aggiornate i valori sul sistema
- Immediatamente dopo l'aggiornamento dei valori del calibratore sul sistema ADVIA Chemistry, eseguite una nuova calibrazione di entrambi i parametri.
- Verificate che i valori del Vostro controllo di qualità interno siano all'interno dei range di accettabilità stabiliti dal Vostro laboratorio
- Discutete il contenuto della presente Comunicazione con il direttore del Vostro laboratorio

Vi preghiamo di conservare la presente comunicazione insieme ai Vostri documenti di qualità e di volerla distribuire a tutte le persone della Vostra organizzazione che ne possano essere interessati

Ci scusiamo per i disagi che il contenuto della presente comunicazione possa avervi causato, per ogni ulteriore informazione Vi preghiamo di contattare il Servizio di Customer Care di Siemens oppure il rappresentante di zona

Informazioni Aggiuntive

Tabella 2. Riassegnazione valori di calibrazione

ADVIA Chemistry Systems Fenitoina 2		
Lotto 3JD018	Valori Originali	Valori Riassegnati
Cal Level 2	5.1 µg/mL [20 µmol/L]	4.5 µg/mL [17.82 µmol/L]
Cal Level 3	10.2 µg/mL [40.39 µmol/L]	8.6 µg/mL [34.06 µmol/L]
Cal Level 4	20.0 µg/mL [79.2 µmol/L]	17.9 µg/mL [70.88 µmol/L]
Cal Level 5	40.6 µg/mL [160.78 µmol/L]	36.0 µg/mL [142.56 µmol/L]
ADVIA Chemistry Systems Fenobarbital 2		
Lotto 3JD018	Valori Originali	Valori Riassegnati
Cal Level 2	9.9 µg/mL [42.67 µmol/L]	10.5 µg/mL [45.26 µmol/L]
Cal Level 3	19.7 µg/mL [84.91 µmol/L]	20.3 µg/mL [87.49 µmol/L]
Cal Level 4	39.1 µg/mL [168.52 µmol/L]	40.2 µg/mL [173.26 µmol/L]
Cal Level 5	76.4 µg/mL [329.28 µmol/L]	79.0 µg/mL [340.49 µmol/L]

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

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.

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

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 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 S.r.l.
(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 CHC 15-06

Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®

**Riassegnazione valori per i test Fenitoina 2 e Fenobarbital 2 del calibratore
Multicalibratore Farmaci I – TDM Lotto 3JD018 sui sistemi di Chimica Clinica ADVIA**

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 _____

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

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