

Nome Vincenzo Fortunato  
Settore/Divisione Marketing

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

**AVVISO DI SICUREZZA**

**11220075, Rev. A Marzo 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 14-07  
Nostre sigle VF/rs  
Data 01.04.2015

## Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®

### Protocollo di rerun consigliato per la Lipasi

Gentile cliente,

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

**Tabella 1. Sistemi di Chimica Clinica ADVIA® - Prodotto(i) interessati**

Metodo	Numero di catalogo	Codice prodotto Siemens	Numero di lotto
Lipasi su Sistemi di Chimica Clinica ADVIA	B01-4840-01 REF: 01984894	10311896	Tutti i lotti

### Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha rilevato la possibilità di risultati con un bias elevato per il metodo Lipasi utilizzato sui sistemi di Chimica Clinica ADVIA a causa di un problema di trascinamento con una o più delle seguenti metodiche: Trigliceridi, Trigliceridi \_2, Trigliceridi concentrati, Colesterolo concentrato e LDL diretta. La possibilità di trascinamento con questi reagenti può essere attenuata dalla messa a punto di protocolli di decontaminazione designati. Tuttavia, in alcune circostanze, possono verificarsi rari casi d'interferenza da trascinamento.

Siemens Healthcare Diagnostics sta indagando sulla problematica per fornire un miglior protocollo di decontaminazione per la Lipasi in modo da eliminare il bias elevato sui risultati della Lipasi.

### Rischi per la Salute

Il rischio potenziale per la salute è limitato ai test di laboratorio aggiuntivi e / o ad accertamenti diagnostici sui risultati di Lipasi elevati. Il rischio complessivo per la salute è trascurabile. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati di laboratorio generati in precedenza a causa di questo problema.

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

- Se il pannello dei lipidi (Trigliceridi, Trigliceridi\_2, Trigliceridi concentrati, Colesterolo concentrato e LDL diretta) non è utilizzato sul vostro sistema di Chimica Clinica ADVIA insieme al metodo Lipasi nessuna azione è richiesta;

**Nota:** Il metodo DHDL non causa alcun problema di trascinarsi per la Lipasi.

- Se il pannello dei lipidi è utilizzato sul vostro sistema di Chimica Clinica ADVIA insieme alla Lipasi, Siemens raccomanda di seguire la seguente procedura per attenuare la possibilità di risultati falsamente positivi per la Lipasi.
  - I clienti con la disponibilità di due o più sistemi di Chimica Clinica ADVIA possono eseguire i metodi del pannello lipidico e della Lipasi su sistemi ADVIA diversi.
  - I clienti con la disponibilità di un solo sistema di Chimica Clinica ADVIA e laboratori che scelgono di mantenere la Lipasi sullo stesso sistema del pannello lipidico possono eseguire le seguenti operazioni per attenuare il rilascio di risultati di Lipasi falsamente elevati:

Eseguire un rerun automatico su tutti i risultati di lipasi superiori a 53 U/L o al limite superiore dell'intervallo di riferimento del vostro laboratorio per la Lipasi. Fare riferimento alla sezione Informazioni aggiuntive per le istruzioni su come configurare il rerun automatico sul proprio sistema ADVIA. Lo scopo di questo protocollo è quello di ridurre la possibilità di rilasciare un risultato falsamente elevato di Lipasi.

Tutti i risultati rieseguiti automaticamente devono essere comparati con il risultato iniziale nel seguente modo:

- Se il risultato rieseguito con rerun automatico è inferiore o uguale a 53 U/L (o al limite superiore dell'intervallo di riferimento del vostro laboratorio per la Lipasi), rilasciare il risultato normale eseguito con rerun automatico.
- Se il risultato rieseguito con rerun automatico è maggiore di 53 U/L (o al limite superiore dell'intervallo di riferimento del vostro laboratorio per la Lipasi), in tal caso questi risultati devono essere verificati con un rerun manuale del campione. Se il risultato rieseguito manualmente è ancora eccessivamente elevato, rilasciare il valore più basso ottenuto.
- Se il risultato rieseguito con rerun automatico è maggiore di 53 U/L (o al limite superiore dell'intervallo di riferimento del vostro laboratorio per la Lipasi), in tal caso questi risultati devono essere verificati con un rerun manuale del campione. Se il risultato rieseguito manualmente è inferiore o uguale a 53 U/L (o al limite superiore dell'intervallo di riferimento del vostro laboratorio per la Lipasi), rilasciare il risultato normale eseguito con rerun manuale.

# SIEMENS

- Vedere la tabella sottostante:

A	B	C	
Se il risultato iniziale è:	A questo punto eseguire un rerun automatico, se questo risultato è:	A questo punto eseguire un rerun manuale, se questo risultato è:	A questo punto rilasciare:
>53 U/L*	>53 U/L*	>53 U/L*	Il valore più basso ottenuto
>53 U/L*	>53 U/L*	≤ 53 U/L*	Il valore riportato nella colonna C

\* o al limite superiore dell'intervallo di riferimento del vostro laboratorio per la Lipasi.

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.

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.

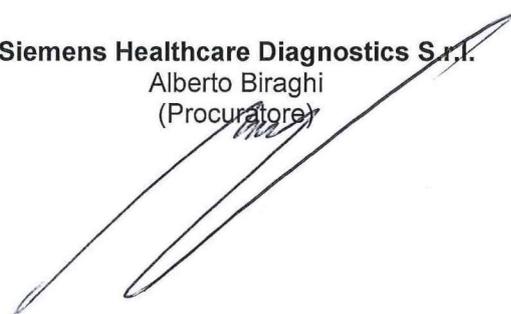
Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Emilio Gianni  
(Presidente e Amministratore Delegato)



**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Alberto Biraghi  
(Procuratore)



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

## Informazioni aggiuntive

### Procedura di settaggio del rerun automatico

1. Accedere come **supervisor**.
2. Nel pannello Menu, selezionare **Imposta**.
3. Selezionare **Param. analitici (chim. clinica)**.
4. Nella casella del numero di condizione analitica (**N. cond. anal.**), utilizzare il menu a tendina per selezionare il metodo Lipasi, o digitare nella casella della condizione analitica il numero 22. Fare riferimento alla figura 1.
5. Per la condizione analitica selezionata, cliccare su impostazioni valore normale (**Imp. Val. norm.**) per inserire l'intervallo di rerun raccomandato.
6. Nella finestra Impostazioni Valore Normale, impostare il valore limite superiore con **54**. Assicurarsi che Maschio (M), Femmina (F), e Non definito (U) siano fleggati. Assicurarsi che il campo **Int. Età** sia impostato su **Anno** e che l'intervallo d'età sia definito come **0-99**. Fare riferimento alla figura 2.
7. Selezionare **OK**.
8. Per settare le condizioni di rerun, selezionare **Cond. Rerun**. Fare riferimento alla figura 1.
9. Nella finestra d'impostazione delle condizioni di rerun cliccare sul menu a tendina della voce **Limite v. norm. (h)** e selezionare **Etich. pres.Esequire rerun (cond. iniz.)**. Fare riferimento alla figura 3.
10. Selezionare **OK**.
11. Selezionare **Salva**.

Figura 1. Parametri analitici (chim. clinica)

The screenshot displays the Siemens software interface for setting analytical parameters. The interface is organized into several functional areas:

- Menu Bar:** Save, CIT Set, Print, Clear, Copy, Parameter Check, Export.
- Analytical conditions:**
  - Analy. Cond. no.: 22 (selected from a dropdown menu)
  - R1 volume: 80.00, R2 volume: 40.00
  - R1 diluent vol: 0.000, R2 diluent vol: 0.000
  - Serum reac.s.vol: 3.00, Serum dil.method: Standard
  - Serum dil.s.vol: 30.0, Serum dil.volume: 120.0
  - Serum dil.posit: 0
  - Urine set: [button]
  - Reaction time: 10 min., Reagent 1 stir: Weak, Reagent 2 stir: Weak
- Sub-analyt. conditions:**
  - Sub Param. #: 22 - 1 (selected from a dropdown menu)
  - Name: LTP, Digits: 0, Unit: U/L
  - M-wave.L: 571 nm, S-wave.L: 694 nm
  - Analy.mthd: RRA, Calc.mthd: STD
  - Qualit. judge: Not do, Real-time correct.form.: [button]
  - Reanalysis conditions:
    - Serum reac.smp.vol(u): 3.00, Serum dilut.method(u): Special
    - Serum dil.smp.vol(u): 30.0, Serum diluent vol(u): 120.0
    - Serum diluent posi(u): 0, Serum reac.smp.vol(d): 3.00
    - Serum dilut.method(d): Special, Serum dil.smp.vol(d): 30.0
    - Serum diluent vol(d): 120.0, Serum diluent posi(d): 0
  - Urine set: [button], **Rerun.cond.:** [button]
- Standards setting:**
  - EV: 464.340, Abnml (serum) H: 700, Abnml (serum) L: 10
  - Abnml (urine) H: 999999, Abnml (urine) L: -99999
  - One-Point Cal Setting, Multipoint Cal Setting, RBL Setting
  - Normal value set:** [button]
- Calculation method setting:**
  - M-DET.P.1: 0, S-DET.P.p: 0, React.type: Inc., Max Limit: 2.5000
  - M-DET.P.m: 56, S-DET.P.r: 0, \* Reaction rate method:
    - Check D.P.I: 0, Cycle: 2, Factor: 1.2
    - Limit value: 0.003, E2 corre: Not do, Variance: 10.0, Blank(u): 9.9999, Blank(d): -9.999
    - \* Prozone: Prozone form: None, Prozone limit: 9.999, Prozone judge: Upper limit, Judge limit: 9.999
    - Sample(u): 2.0000, Sample(d): -9.999
  - \* Endpoint method: M-DET.F.m: 0, S-DET.P.p: 0, Re.absorb(u): 9.9999, M-DET.F.n: 0, S-DET.P.r: 0, Re.absorb(d): -9.999
  - IMA setting: [button]

Figura 2. Pagina d'impostazione del valore normale

Normal Value Set

Normal Value Setting  
 Serum  Urine

Set #	Normal Range	Sex	Age Range	Print Range
1	-9999999 - 54	<input checked="" type="checkbox"/> M <input checked="" type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> U	Year	0 - 99
2	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
3	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
4	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
5	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
6	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
7	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
8	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
9	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-
10	-9999999 - 99999999	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> U	Year	-

OK Cancel

Figura 3. Pagina d'impostazione delle condizioni di rerun

Reanalysis Conditions Set

Reanalysis conditions setting

Reagent shortage (x)	A mark exist.No rerun	Calibration Range High(j)	A mark exist.No rerun
Clot error(A)	A mark exist.No rerun	Calibration Range Low(k)	A mark exist.No rerun
Mix error(H)	A mark exist.No rerun	Prozone(P)	No mark.No rerun
Liquid level sensor error(Q)	A mark exist.No rerun	Variance(*)	A mark exist.No rerun
Crash (G)	A mark exist.No rerun	Effect.nbr.o.pnts(n)	A mark exist.No rerun
Temperature error(F)	A mark exist.No rerun	Cell blank(N)	A mark exist.No rerun
Maximum Absorbance limit (K)	A mark exist.No rerun	Abnormal v.limit(H)	A mark exist.No rerun
Safety(S)	A mark exist.No rerun	Abnormal v.limit(L)	A mark exist.No rerun
Calib. mismatch(c)	A mark exist.No rerun	Normal val.limit(h)	A mark exist.To be rerun.(first conditio
Absorbance limit (u)	A mark exist.No rerun	Normal val.limit(l)	A mark exist.No rerun
Absorbance limit (d)	A mark exist.No rerun	Reanalysis(R)	A mark exist.No rerun
Absorbance (U)	A mark exist.No rerun	Overflow(/)	A mark exist.No rerun
Absorbance (D)	A mark exist.No rerun	Calibration (C)	A mark exist.No rerun

OK Cancel



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHC 15-07

**Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®**

**Protocollo di rerun consigliato per la Lipasi**

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