

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 15-003
Nostre sigle EC/rs
Data 21.05.2015

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

AVVISO DI SICUREZZA
BR-01315 Marzo 2015

Siemens BCS / BCS XP System

Risultati del metodo Fattore IX erroneamente elevati nella zona bassa del range di misura, con l'uso delle applicazioni sui sistemi BCS/BCS XP

Gentile cliente,

i dati in nostro possesso indicano che nel suo laboratorio vi è in uso uno dei sistemi **BCS/BCS XP Automated Blood Coagulation**:

Tavola 1

Sistema	Siemens Material Number (SMN)	Metodo
BCS	10454742 10454729	Applicazione per la determinazione del Fattore IX, metodo coagulativo, con l'ausilio dei reagenti Actin, Actin FSL o Pathromtin SL
BCS XP	10461894 10470625	

Ragioni per l'azione correttiva

Questa lettera desidera informarvi a proposito della situazione che si verifica sui sistemi BCS e BCS XP quando vengano utilizzati i test del FIX per indagare i pazienti per l'Emofilia B. Durante studi interni sono state osservate discrepanze negli studi di diluizione. Confermiamo che i risultati nella zona bassa del range di misura, sono stati osservati come valori elevati su BCS/BCS XP system.

Ragioni per l'azione correttiva

I risultati dei pazienti nella zona bassa del range di misura, potrebbero essere erroneamente refertati con valori di Fattore IX più elevati dell'atteso.

L'Emofilia B è caratterizzata da una carenza di attività coagulante del Fattore IX, che si traduce in stitico prolungato a seguito di infortuni, estrazioni dentali o chirurgia, ed un prolungato o ricorrente sanguinamento prima della completa guarigione della ferita, e ritardato o ricorrenti emorragie prima della completa guarigione della ferita. L'età della diagnosi e la frequenza degli episodi emorragici sono legati al livello di attività di coagulazione fattore IX.

I pazienti che sono stati sottoposti per la prima volta alla valutazione per carenza ereditaria di Fattore IX dovrebbero essere rivalutati.

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

Fate riferimento alle procedure interno al Vostro, per quanto riguarda la necessità di una revisione dei risultati dei pazienti precedentemente riportati.

Azioni richieste da parte del cliente

Per cortesia prendete contatto con il Product Specialist di riferimento per il Vostro laboratorio, o contattate il rappresenta Siemens locale , per farvi supportare nelle seguenti operazioni:

1. Il metodo 34 "Factor IX with Pathromtin SL [34]" deve essere sostituito nell'uso dalla metodica 463 "Factor IX Pathromtin SL [463]".
E
2. Eliminate l'estrapolazione verso il basso pr I metodi 463 "Factor IX with Pathromtin SL [463]" e 467 "Factor IX Actin [467]".
E
3. Non refertare valori inferiori al 30% quando venga utilizzata la metodica 471 "Factor IX Actin FSL [471]".

Vi preghiamo di diffondere queste informazione a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di conservarne una copia nel Vostro archivio e di volerla inoltrare a chiunque riteniate possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vi chiediamo altresì di voler cortesemente compilare l'allegato modulo e rispedirlo al fax 02/243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica.

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.

Giuseppe Maria Mandelli
(Chief Financial Officer)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Giuseppina Batti
(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

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA PH 15-003

Siemens BCS / BCS XP System

Risultati del metodo Fattore IX erroneamente elevati nella zona bassa del range di misura, con l'uso delle applicazioni sui sistemi BCS/BCS XP

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

BCS XP System

Riattivazione delle curve di calibrazione in errore, a causa dell'allarme "Min. DeltaE " per il test Fib.high con Multifibren U (49) sul sistema **BCS XP**

Istruzioni per gestire le curve di calibrazione in errore per il test Fib.high test con Multifibren U (49) sui sistemi BCS XP.

Per cortesia seguire le istruzioni qui sotto riportate nella finestra di dialogo Calibrazione

- Se la calibrazione per il test **"Fib.high"** è allarmata con il simbolo **"?"**, cliccare sul tasto **"Mostra Curva"** che si trova sotto la curva stessa
- Si apre la finestra di dialogo **"Curva di riferimento"**.
- Cliccare sul valore che contiene l'allarme **"?"** nella colonna **"flag"**, nei dati riportati nella tabella al di sotto della curva .
- Cliccare sul tasto **"Info"** nella barra del menu in alto. Si apre la finestra di dialogo **"Informazioni curva di riferimento"**.
- Cliccare sul singolo dato allarmato con **"?"**.
- Cliccare **sul tasto "Info"**. Si apre la finestra di dialogo **„Informazioni su dati grezzi“**.
- Controllare se la spiegazione al di sotto del punto di domanda **"Risultato dubbio"** sia **"Min. DeltaE: Insufficiente cambio di segnale"** ("Min. DeltaA: Insufficiente cambio di segnale").
- Chiudere la finestra **"Informazioni su dati grezzi"**.
- Tornare in **"Informazioni curva di riferimento"** verificare nello stesso modo tutti i punti della curva che riportano l'allarme **"?"**.
- Al termine chiudere la finestra di dialogo **"Informazioni curva di riferimento"** e **"Curva di riferimento"**.
- Se tutti gli allarmi sulla curva sono relative alla descrizione **"Min. DeltaE: Insufficiente cambio di segnale"** ("Min. DeltaA: Insufficiente cambio di segnale") siete autorizzati a cliccare sul tasto **„Riattiva“ in basso a sinistra nella finestra di dialogo**.
- Confermare l'operazione con **„Si“**.
- La curva di calibrazione è ora attiva e marcata col simbolo dell'analizzatore sebbene l'informazione **"Risultato dubbio"** rimanga nello spazio **"Commenti"**.
- Lanciare il QC utilizzando il plasma di controllo adeguato (esempio Control Plasma N).
- Se il valore del controllo ricade nel range assegnato, la curva di calibrazione può essere utilizzata per misurare i campioni.

Note questa procedura è applicabile solo quando la calibrazione è allarmata con la descrizione **"Min. DeltaE: Insufficiente cambio di segnale"** ("Min. DeltaA: Insufficiente cambio di segnale"). Per ogni altro allarme, la calibrazione deve essere ripetuta.

BCS XP System

Allarme "Min. DeltaE " sui valori di controllo nel test Fib.high con Multifibren U (49) su **BCS XP**

Istruzioni per gestire i risultati de controlli di qualità in errore per il test Fib.high test con Multifibren U (49) sul sistema BCS XP.

Per cortesia applicare le seguenti istruzioni nelle pagine del Controllo di Qualità:

- Se il valore del controllo è in allarme, fare doppio click sul risultato.
- Si apre la finestra **“Informazioni sul risultato del controllo”**.
- Cliccare sul dato in allarme associato al simbolo **“?”**.
- Cliccare sul tasto **“Info”**. Si apre la finestra **„Informazioni sui dati grezzi“**.
- Controllare se la spiegazione al di sotto del punto di domanda **“Risultato dubbio”** viene indicata come **“Min. DeltaE: Insufficiente cambio di segnale”** (“Min. DeltaA: Insufficiente cambio di segnale”).
- Chiudere le finestre di dialogo **“Informazioni sui dati grezzi”** e **“Informazioni sul risultato del controllo”**.
- Se l’allarme associato al dato è relativo esclusivamente all’errore **“Min. DeltaE: Insufficiente cambio di segnale”** (“Min. DeltaA: Insufficiente cambio di segnale”) può essere ignorato. Se il risultato è all’interno del range dei valori attesi, può essere considerato come una misura QC valida.

Note Questa procedura è applicabile solo in caso in cui il valore del controllo risulti allarmato con la dicitura **“Min. DeltaE: Insufficiente cambio di segnale”** (“Min. DeltaA: Insufficiente cambio di segnale”). Per tutti gli altri codici di allarme il controllo deve essere ripetuto.

BCS XP System

Riattivazione delle curve di calibrazione in errore, a causa di un allarme sul test Fibrinogeno con il reagente Multifibren U (48) sul sistema **BCS XP**

Istruzioni per gestire le curve di calibrazione non valide per il test fibrinogeno con Multifibren U (48) sul sistema BCS XP.

Se la curva di calibrazione del test Fibrinogeno è evidenziata con un **punto esclamativo rosso**, la curva di calibrazione non può essere usata per calcolare i risultati dei pazienti.

Per cortesia seguire le istruzioni qui sotto riportate agendo sul menu Calibrazioni del sistema:

- Cliccare sulla curva di calibrazione del Fibrinogeno in errore nel menu Calibrazioni
- Controllare se la spiegazione nell'area **“Commenti”** per **“Risultato non valido”** risulta essere **“Curva al di fuori della tube curve”**.
- Se l'allarme si riferisce esclusivamente a **“Curva al di fuori della tube curve”** potete cliccare sul pulsante **„Riattiva“** in basso a sinistra nella finestra.
- Confermare la seguente domanda **“Curva al di fuori della tube curve. Vuoi usare questa curva per validare i risultati?”** con **„Si“**.
- La calibrazione è ora attiva sebbene il commento **“Curva al di fuori della tube curve”** rimanga attivo.
- Eseguire i Controlli di Qualità del metodo utilizzando i plasmi di controllo appropriati (esempio Control Plasma N e P).
- Se i risultati del Controllo di Qualità ricadono nel range dei valori assegnati, la curva di calibrazione può essere utilizzata per misurare i plasmi dei campioni.

Nota Questa procedura è applicabile solo nel caso in cui l'allarme sulla Calibrazione sia **“Curva al di fuori della tube curve”**. In tutti gli altri casi d'errore la calibrazione deve essere ripetuta

BCS System

Riattivazione delle curve di calibrazione in errore, a causa di un allarme sul test Fibrinogeno con il reagente Multifibren U (48) sul sistema BCS

Istruzioni per gestire le curve di calibrazione non valide per il test fibrinogeno con Multifibren U (48) sul sistema BCS.

Se la curva di calibrazione del test Fibrinogeno è evidenziata con un **punto esclamativo rosso**, la curva di calibrazione non può essere usata per calcolare i risultati dei pazienti.

Per cortesia seguire le istruzioni qui sotto riportate agendo sul menu Calibrazioni del sistema:

- Cliccare sulla curva di calibrazione del Fibrinogeno in errore nel menu Calibrazioni
- Controllare se la spiegazione nell'area **"Note"** per **"Risultato non valido"** risulta essere **"La Curva non rientra nella Behring curve"**.
- Se l'allarme si riferisce esclusivamente a **"La Curva non rientra nella Behring curve"** potete cliccare sul pulsante **„Riattiva“** in basso a sinistra nella finestra di dialogo
- Confermare la seguente domanda **"La Curva non rientra nella Behring curve. Vuoi usare questa curva per validare I risultati?"** con **„Si“**.
- La calibrazione è ora attiva sebbene il commento **"La Curva non rientra nella Behring curve"** rimanga attivo.
- Eseguire i Controlli di Qualità del metodo utilizzando i plasmi di controllo appropriati (esempio Control Plasma N e P).
- Se i risultati del Controllo di Qualità ricadono nel range dei valori assegnati la curva di calibrazione può essere utilizzata per misurare i plasmi dei campioni.

Nota Questa procedura è applicabile solo nel caso in cui l'allarme sulla Calibrazione sia **"La Curva non rientra nella Behring curve"**. In tutti gli altri casi d'errore la calibrazione deve essere ripetuta

BCS System

Riattivazione delle curve di calibrazione in errore, a causa dell'allarme "Min. DeltaA " per il test Fib.high con Multifibren U (49) sul sistema BCS

Istruzioni per gestire le curve di calibrazione in errore per il test Fib.high test con Multifibren U (49) sui sistemi BCS.

Per cortesia seguire le istruzioni qui sotto riportate nella finestra di dialogo Calibrazione

- Se la curva di calibrazione è associata al simbolo "?", cliccare sul tasto "Info" in alto
- Si apre la finestra "Informazioni sulla curva di riferimento".
- Cliccare su ogni linea "Risultati singoli", per verificare quale contiene l'allarme "?" nella colonna „note“.
- Cliccare sulla singola misura in allarme.
- Cliccare sul pulsante "Info". Si apre la finestra „Informazioni sui dati grezzi“.
- Controllare se la spiegazione al di sotto del punto di domanda "Risultato discutibile" corrisponde a "Min. DeltaA: Insufficiente cambio di segnale".
- Chiudere la finestra di dialogo „ Informazioni sui dati grezzi “.
- Tornare a "Informazioni sulla curva di riferimento" verificare nello stesso modo tutti i punti della curva che riportano l'allarme "?".
- Al termine delle verifiche chiudere la finestra di dialogo "Informazioni sulla curva di riferimento".
- Se tutti gli allarmi sulla curva sono relative alla descrizione "Min. DeltaA: Insufficiente cambio di segnale" siete autorizzati a cliccare sul tasto „Riattiva“ in basso a sinistra nella finestra per attivare la curva appena verificata.
- Confermare con il tasto „Si“.
- La curva di calibrazione è ora attiva e contrassegnata dal un simbolo sistema anche se l'informazione "Risultato discutibile" rimane in memoria nella finestra "Allarmi"
- Lanciare il QC utilizzando il plasma di controllo adeguato (esempio Control Plasma N).
- Se il valore del controllo ricade nel range assegnato, la curva di calibrazione può essere utilizzata per misurare i campioni.

Nota questa procedura è applicabile solo quando la calibrazione è allarmata con la descrizione "Min. DeltaA: Insufficiente cambio di segnale". Per ogni altro allarme, la calibrazione deve essere ripetuta.

BCS System

Allarme "Min. DeltaA " sui valori di controllo nel test Fib.high con Multifibren U (49) su BCS

Istruzioni per gestire i risultati de controlli di qualità in errore per il test Fib.high test con Multifibren U (49) sul sistema BCS.

Per cortesia applicare le seguenti istruzioni nelle pagine del Controllo di Qualità:

- Se il valore del controllo è in allarme, fare doppio click sul risultato.
- Si apre la finestra "**Informazioni sul risultato del controllo**".
- Cliccare sul dato in allarme associato al simbolo "?".
- Cliccare sul tasto "Info". Si apre la finestra „ **Informazioni sui dati grezzi** “.
- Controllare se la spiegazione al di sotto del punto di domanda "**Risultato discutibile**" viene indicata come "**Min. DeltaA: Insufficiente cambio di segnale**".
- Chiudere le finestre di dialogo "**Informazioni sui dati grezzi**" e "**Informazioni sul risultato del controllo**".
- Se l'allarme associato al dato è relativo esclusivamente all'errore "**Min. DeltaA: Insufficiente cambio di segnale**" può essere ignorato. Se il risultato è all'interno del range dei valori attesi, può essere considerato come una misura QC valida.

Nota Questa procedura è applicabile solo in caso in cui il valore del controllo risulti allarmato con la dicitura "**Min. DeltaA: Insufficiente cambio di segnale**". Per tutti gli altri codici di allarme il controllo deve essere ripetuto.