SIEMENS

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing

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 DC 15-06 Dimension
Nostre sigle VF/rs
Data 21.07.2015

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

AVVISO DI SICUREZZA

15-06 - LUGLIO 2015

Sistemi Chimica Clinica Dimension® Creatinina (DF33A SMN 10444968)

Interferenza con l'emoglobina

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto il seguente prodotto:

Tabella 1. Dimension® CREA

Metodo	Codice Listino	Siemens Material Number (SMN)
CREA	DF33A	10444968

Tutti i lotti in uso e futuri possono essere interessati.

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha riscontrato che la Creatinina Dimension® (CREA) può produrre risultati sottostimati di circa il 12.7% (o approssimativamente di 0.2 mg/dL (18 µmol/L) per una concentrazione di creatinina pari a 1.5 mg/dL (133 µmol/L) quando l'emolisi supera i 300 mg/dL (0.19 mmol/L) di emoglobina. E' importante notare che la percentuale d'interferenza dell'emoglobina con Dimension® CREA dipende dalla concentrazione della creatinina; ad una concentrazione di creatinina di 5.0 mg/dL (442 µmol/L) l'interferenza dell'emoglobina, a concentrazioni superiori a 1000 mg/dL (0.62 mmol/L), è < 10%. In alternativa, con un bias approssimativo di 0.2 mg/dL (18 µmol/L), la percentuale d'interferenza dell'emoglobina potrebbe essere più alta a basse concentrazioni di creatinina (< 0.8 mg/dL [< 71 µmol/L]).

La tabella 2 mostra l'interferenza dell'emoglobina come riportato nelle attuali Istruzioni per l'uso del kit Dimension® CREA.

SIEMENS

Tabella 2. Attuale interferenza dell'emoglobina (emolisato)

Concentrazione del Test mg/dL [mmol/L]	Concentrazione CREA mg/dL [µmol/L]	Bias %	Indice H
1000 [0.62]	1.7 [150]	< 10	0

La Tabella 3 mostra l'interferenza dell'emoglobina per la CREA Dimension, come emerso dalle recenti prove interne.

Tabella 3. Interferenza rivista dell' emoglobina (emolisato)

Concentrazione del Test mg/dL [mmol/L]	Concentrazione CREA mg/dL [µmol/L]	Bias %	Indice H
300 [0.19]	1.5 [133]	< 10	4

Rischio per la Salute

Risultati sottostimati di creatinina, causati da emolisi come descritto sopra, non dovrebbero avere un impatto significante sulle diagnosi quando viene utilizzato il test.
Siemens non raccomanda al laboratorio una revisione dei valori generati in precedenza.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio
  I laboratori dovrebbero riguardare le procedure stabilite per la refertazione dei risultati di CREA per i campioni emolizzati ed aggiornarle, se necessario, in accordo con quanto indicato nella presente comunicazione circa la revisione dell' interferenza.

- Se sul sistema di chimica clinica Dimension® viene usato l'indice H, l'indice H di 4 è coerente con i Vostri risultati sull'interferenza dell'emoglobina ad una concentrazione di creatinina di 1.5 mg/dL [133 µmol/L]. I laboratori possono personalizzare l'indice H per la creatinina in accordo con i propri criteri individuali operativi per riportare l'interferenze.

- Secondo la Guida per l'Operatore Dimension®, quando uno o più valori di indice HIL per un metodo è uguale o maggiore al valore di indice di avviso dell' HIL per tale metodo: "eseguire la procedura di laboratorio per la refertazione di risultati relativi a campioni emolizzati, itterici e/o lipemici".

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.

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 Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

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.
Giuseppina Ratti
(Head of QT 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

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 Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA DC 15-06 Dimension

Sistemi Chimica Clinica Dimension® Creatinina (DF33A SMN 10444968)

Interferenza con l'emoglobina

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 Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2