

Nome Giovanni Fossati
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA
CC 15-18.A.OUS July 2015

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 15-18
Nostre sigle GF/rs
Data 04.08.2015

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP

Reagente Acido Ascorbico/RBC Dosaggio Folati lotti 54942, 56230 e 70673

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informazione riguardante i dosaggi riportati nella tabella 1.

Tabella 1. Prodotti sistemi ADVIA Centaur

Dosaggio/Prodotto	Siemens Material Number SMN (BAN)	Numero Lotto
Reagente Acido Ascorbico/RBC	10316877 (124975)	54942, 56230, 70673

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato un basso recupero sul controllo RBC e sui pazienti quando si utilizza il dosaggio Folati dei sistemi ADVIA Centaur con il kit del reagente Acido Ascorbico/RBC presente nella tabella 1. Il problema riguarda solamente i lotti di reagente specificati nella tabella 1.

Nella tabella 2 sono forniti i risultati, di uno studio interno, tra campioni RBC preparati con i lotti di reagente Acido Ascorbico/RBC presenti nella tabella 1 e lotti di reagente Acido Ascorbico/RBC funzionanti correttamente. I risultati dei campioni sono precedenti al calcolo dei folati RBC.

Tabella 2. Confronto risultati RBC Folati ADVIA Centaur

Intervallo campione	Media % Bias	Intervallo % Bias
0.9 a 3.9 ng/mL (2.04 a 8.01 nmol/L)	3.97	-5 a 18
10.4 a 21.8 ng/mL (23.6 a 49.4 nmol/L)	-36	-24 a -57

I risultati del dosaggio Folati ottenuti sul siero sono corretti.

Sono disponibili altri lotti di reagente Acido Ascorbico/RBC.

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

Rischio per la salute

Il bias negativo ottenuto nel dosaggio RBC Folati nei campioni e controlli eseguiti sui sistemi ADVIA Centaur è minimo nell'intervallo basso del dosaggio ed è più pronunciato con l'aumento della concentrazione dei folati. Il bias negativo potrebbe condurre ad una non corretta classificazione del paziente dando come esito una deficienza di folati.

Azioni raccomandate

- Quando ricevete questa comunicazione non utilizzate i lotti del reagente Acido Ascorbico/RBC ADVIA Centaur presenti nella tabella 1.
- Si prega di contattare il rappresentante di zona o l'ufficio evasione ordini per la sostituzione dei lotti presenti in laboratorio.

Vogliate trasmettere cortesemente queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratorio e mantenere una copia della presente nel Vostro archivio.

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

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243.67500.

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


Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Alberto Biraghi
(Procuratore)



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Daniilo Greco
(Procuratore)



SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA CC 15-18

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® XPT
ADVIA Centaur® CP

Reagente Acido Ascorbico/RBC Dosaggio Folati lotti 54942, 56230 e 70673

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 e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Reagente	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto	Rimanenti
Reagente Acido Ascorbico/RBC	124975-1	10316877	54942	
			56230	
			70673	

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

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 02.243-1
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