

Nome Daniela De Polo
 Reparto HC WEA ST&BD MDX IT

Telefono
 Fax
 Cellulare (+39) 335 1428587
 E-mail daniela.depolo@siemens.com

Data 31 marzo 2016

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

AVVISO DI SICUREZZA
MDx-16-002.A.OUS Marzo 2016

FSCA MDx 16-002

VERSANT kPCR Molecular System

Il dosaggio non riporta un risultato invalido quando il Controllo Interno è invalidato da un No Baseline Error.

Gentile Cliente,

Controllando i nostri documenti riteniamo che sia possibile che il Vostro istituto abbia ricevuto il seguente prodotto:

Table 1. Prodotti Affetto

Description	Siemens Material Number (SMN)	Serial Number(s)
VERSANT kPCR Molecular System Sample Preparation	10282928	All

Applicazioni e dosaggi affetti:

VERSANT® HIV-1 RNA 1.5 Assay (kPCR)

VERSANT® HBV DNA 1.0 Assay (kPCR)

VERSANT® HCV RNA 1.0 Assay (kPCR)

VERSANT® CT/GC DNA 1.0 Assay (kPCR)

Siemens Healthcare sta inviando questa comunicazione agli utilizzatori del VERSANT kPCR Molecular System per le applicazioni elencate qui sopra per allertarli in merito ad un comportamento non voluto del software del sistema. Questo problema può influenzare la refertazione di un risultato quando il controllo interno associato è invalido per un No Baseline Error. Questo difetto è a carico dei soli dosaggi Siemens IVD (come elencati).

Le istruzioni per l'Uso (IFU) dei dosaggi VERSANT IVD indicano quanto segue nella sezione "Interpretazione dei Risultati":

" Qualunque campione che non ha un controllo interno valido e una valida Baseline (necessaria per il calcolo dei Ct) viene riportato come Invalido -"Invalid Result-" e deve essere ripetuto."

E' stato osservato che in un dosaggio il risultato di un campione non è stato riportato come invalido, pur avendo il controllo interno associato un "No Baseline Error". Il comportamento corretto del software avrebbe dovuto essere riportare il risultato invalido per l'analita quando il Controllo Interno mostra un "No Baseline Error".

SIEMENS

Rischi per la Salute

A causa di questo difetto è possibile che un risultato non corretto venga riportato per un campione con un controllo interno con un "no Baseline Error, quando invece il risultato dovrebbe essere invalido e il campione dovrebbe essere ripetuto. Questo è stato osservato un'unica volta e possiamo quindi considerarlo un evento estremamente raro. Siemens non raccomanda un richiamo del prodotto.

Azioni da parte del cliente Actions to be taken by the Customer

- Vi preghiamo di condividere questa lettera con il Direttore Sanitario o il responsabile di laboratorio;
 - Seguite le istruzioni fornite di seguito al paragrafo "Informazioni Aggiuntive";
 - Se avete ricevuto un reclamo qualunque o avete sperimentato un evento avverso associato ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattate immediatamente il vostro referente Siemens.
- Per favore conservate questa lettera nel vostro laboratorio ed inviatela a chiunque possa aver ricevuto questi prodotti.

Ci scusiamo per qualunque inconveniente questa situazione possa causare. Se avete delle domande contattate il Vostro referente Siemens.

Informazioni Aggiuntive

- Vi invitiamo a riguardare ogni risultato per i dosaggi VERSANT IVD qui elencati per controllare l'eventuale presenza di No Baseline Error nel controllo interno di un qualunque pozzetto.
- Se è presente un No Baseline Error in un Controllo Interno, il campione non deve essere refertato e deve essere ripetuto.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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 02/243.67500.

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

Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

Siemens Healthcare S.r.l.

Dr. Alberto Biraghi
(Procuratore)

SIEMENS

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA MDx 16-002

VERSANT kPCR Molecular System

Il dosaggio non riporta un risultato invalido quando il Controllo Interno è invalidato da un No Baseline Error.

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

—
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____