

Nome Vincenzo Fortunato  
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI  
 Telefono (+39) 02 243. 66230  
 Fax (+39) 02 243. 67659  
 Cellulare (+39) 335 8480165  
 E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com  
 Data 23 maggio 2016

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
 DC-16-03.B.OUS Maggio 2016

FSCA DC 16-03 Dimension

### Sistemi di chimica clinica Dimension®

#### Alanina Aminotransferasi (ALTI)

#### Sovrastima dei valori quando vengono usati determinati lotti del calibratore Enzima II

Gentile Cliente,

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

**Tabella 1. Prodotti Dimension interessati**

Prodotto	Codice Prodotto	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto	Data della prima Spedizione	Data Scadenza
Calibratore Enzima II	ENZ II CAL	DC143	10476170	4MD047	2015-03-11	2016-01-01*
				5CD052	2015-04-21	2016-03-01*
				5FD017	2015-06-29	2016-06-01
				5GD050	2015-08-05	2016-07-01
				5HD010	2015-10-01	2016-09-01
				5JD069	2015-11-12	2016-10-01
				5LD051	2016-01-22	2016-11-01
				6AD054	2016-02-19	2017-02-01

\*Scaduto

#### Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha ricevuto delle segnalazioni riguardanti una sovrastima sui risultati dei pazienti e dei QC quando la metodica dell' ALTI viene calibrata con i lotti di Calibratore Enzima II riportati sopra. Un'indagine interna ha confermato che i pazienti, i controlli di qualità e il materiale testato per le verifiche sono soggetti ad uno scostamento di circa il 10% se confrontati con i risultati ottenuti usando i precedenti lotti di calibratore. Lo scostamento inizia con il lotto di calibratore Enzima II 4MD047.

Siemens ha riassegnato i valori dei flaconi di tutti i lotti del calibratore Enzima II attualmente in uso. I valori riassegnati sono riportati in Tabella 2. Quando i valori dei flaconi riassegnati vengono usati per la calibrazione, i laboratori possono aspettarsi di osservare uno scostamento verso il basso di circa l'8% nei QC, nei campioni e

nel materiale testato per le verifiche. A partire dal lotto 6CD020, tutti i lotti futuri dei del Calibratore Enzima II saranno assegnati per garantire un più stretto allineamento dei risultati dei pazienti con il metodo di riferimento IFCC.

**Tabella 2. Valori dei flaconi riassegnati per il calibratore Dimension Enzima II**

Lotto #	Aggiornamento (U/L)			Aggiornamento (µkat/L)		
	Livello 1	Livello 2	Livello 3	Livello 1	Livello 2	Livello 3
4MD047	Scaduto 01-01-2016					
5CD052	Scaduto 01-03-2016					
5FD017	0	508	1011	0	8.48	16.88
5GD050	0	501	993	0	8.37	16.58
5HD010	0	492	979	0	8.21	16.35
5JD069	0	513	1013	0	8.56	16.91
5LD051	0	502	992	0	8.38	16.56
6AD054	0	507	1008	0	8.47	16.84

## Rischio per la Salute

I laboratori, non riuscendo a soddisfare con successo le linee guida valutazione esterna della qualità e avendo smesso di testare le ALT, potrebbero causare un ritardo nel riferire i risultati dei pazienti. Un ritardo <24 ore è trascurabile sull'impatto clinico. Anche l'impatto clinico della sovrastima osservata dei campioni dei pazienti quando la problematica si evidenzia è trascurabile.

Siemens non raccomanda al laboratorio una revisione dei valori generati in precedenza.

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Siemens raccomanda una ricalibrazione dei lotti di reattivo di Alanina Aminotrasferasi (ALT) in uso e di utilizzare per le future calibrazioni i valori riassegnati per i flaconi dei calibratori riportati nella Tabella 2 di questa lettera.

Per modificare i valori dei flaconi per il lotto di calibratore Enzima II impostato sul Sistema Dimension®, seguire quanto riportato:

### Richiesta di una calibrazione manualmente dal Menù Operativo

1. Premere **F5: Contr. Analisi.**
2. Premere **F1: Calibrazione** (Immettere la proprio Password).
3. Premere **F2: Prep/Analisi.**
4. Selezionare il tasto metodo desiderato. Verificare che il lotto di reagente indicato è caricato a bordo. Premere **F1: Altro Lotto** per cambiare.
5. Inserire l'ID dell'operatore. Inserire il numero del lotto del calibratore. Inserire la posizione d'inizio. Inserire I valori del calibratore (Riportato in Tabella 2).
6. Premere **F8: QC Si/No.**
7. Premere **F4: Assegna Posiz.**
8. Premere **F7: Carica/Analiz.**
9. Caricare i calibratori nelle posizioni assegnate.
10. Posizionare il segmento nella ruota campioni.
11. Premere **F4: Via.**

### Usando il QCC PowerPak™ per definire i prodotti di calibrazione.

1. Premere **Avviso Calib** usando il touch screen o (**ALT+C**).
2. Premere **F5: Def Prod. Cal.**

3. Scannerizzare le IFU nel nuovo prodotto di calibrazione con il lettore di scanner barcode. Le informazioni del calibratore appariranno sullo schermo.
4. Modificare i Valori dei Flaconi con i valori aggiornati riportati in Tabella 2.
5. Premere **F7: Memorizza**

## **Modificare il prodotto di calibrazione che era stato definite in precedenza dal Menù Operativo.**

1. Premere **F5: Contr. Analisi.**
2. Premere **F1: Calibrazione**
3. Immettere la proprio Password
4. Premere **F6: Mod Prod. Cal.**
5. Selezionare un prodotto dalla lista dei prodotti di calibrazione presenti.
6. Premere **F1: Mod. Prodotto.**
7. Modificare i Valori dei Flaconi con i valori aggiornati riportati in Tabella 2.
8. Premere **F7: Memorizza.**

## **Informazioni Aggiuntive**

- E' stato valutato il recupero del Controllo di Qualità Multiquel di Bio-Rad sui lotti disponibili 45680 e 45700 utilizzando i valori dei flaconi del calibratore aggiornati. La valutazione ha dimostrato che non è necessario al momento una revisione dei valori di target.
- Sarà valutata qualunque richiesta di aggiornamento dei valori di target per prodotti QC e, se necessario, i valori saranno aggiornati. Ogni valore di target revisionato sarà disponibile sul sito internet di Biorad all'indirizzo QCnet.com.

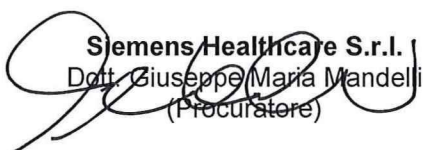
Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

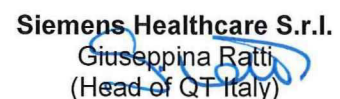
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.**  
Dott. Giuseppe Maria Mandelli  
(Procuratore)

  
**Siemens Healthcare S.r.l.**  
Giuseppina Ratti  
(Head of QT Italy)

# SIEMENS

## Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA DC 16-03 Dimension

**Sistemi di chimica clinica Dimension®**

**Alanina Aminotransferasi (ALTI)**

**Sovrastima dei valori quando vengono usati determinati lotti del calibratore Enzima II**

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 \_\_\_\_\_



Nome Vincenzo Fortunato  
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI  
 Telefono (+39) 02 243. 66230  
 Fax (+39) 02 243. 67659  
 Cellulare (+39) 335 8480165  
 E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com  
 Data 23 maggio 2016

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**DC-16-03.B.OUS-Vista Maggio 2016**

FSCA DC 16-03 Vista

### Sistemi Dimension Vista®

#### Alanina Aminotransferasi (ALTI)

#### Sovrastima dei valori quando vengono usati determinati lotti del calibratore Enzima II

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

**Tabella 1. Prodotti Dimension Vista interessati**

Prodotto	Codice Prodotto	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto	Data della prima Spedizione	Data Scadenza
Dimension Vista Calibratore Enzima II	ENZ II CAL	KC321	10475527	4MD048	2015-03-19	2016-01-01*
				5DD026	2015-05-08	2016-04-01*
				5ED071	2015-06-22	2016-05-01*
				5GD004	2015-09-09	2016-08-01
				5JD058	2015-11-17	2016-10-01
				5LD061	2016-02-08	2016-12-01

\*Scaduto

#### Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha ricevuto delle segnalazioni riguardanti una sovrastima sui risultati dei pazienti e dei QC quando la metodica dell' ALTI viene calibrata con i lotti di Calibratore Enzima II riportati sopra. Un'indagine interna ha confermato che i pazienti, i controlli di qualità e il materiale testato per le verifiche sono soggetti ad uno scostamento di circa il 10% se confrontati con i risultati ottenuti usando i precedenti lotti di calibratore. Lo scostamento inizia con il lotto di calibratore Enzima II 4MD048.

Siemens ha riassegnato i valori dei flaconi di tutti i lotti del calibratore Enzima II attualmente in uso. I valori riassegnati sono riportati in Tabella 2. Quando si usano i valori dei flaconi riassegnati per la calibrazione, i laboratori possono aspettarsi di osservare uno scostamento verso il basso di circa l'8% nei QC, nei campioni e nei materiali testato per le verifiche. A partire dal lotto 6CD052, tutti i lotti futuri del Calibratore Enzima II saranno assegnati per garantire un più stretto allineamento dei risultati dei pazienti con il metodo di riferimento IFCC .

**Tabella 2. Valori dei flaconi riassegnati per il calibratore Dimension Vista Enzima II**

Lotto#	Updated BV (U/L)		Updated BV (µkat/L)	
	Livello A	Livello B	Livello A	Livello B
4MD048		Scaduto 01-01-2016		
5DD026		Scaduto 01-04-2016		
5ED071		Scaduto 01-05-2016		
5GD004	0	979	0	16.35
5JD058	0	994	0	16.59
5LD061	0	975	0	16.29

## Rischio per la Salute

- I laboratori, non riuscendo a soddisfare con successo le linee guida valutazione esterna della qualità e avendo smesso di testare le ALT, potrebbero causare un ritardo nel riferire i risultati dei pazienti. Un ritardo <24 ore è trascurabile sull'impatto clinico. Anche l'impatto clinico della sovrastima osservata dei campioni dei pazienti quando la problematica si evidenzia è trascurabile.  
Siemens non raccomanda al laboratorio una revisione dei valori generati in precedenza.

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Siemens raccomanda una ricalibrazione dei lotti di reattivo di Alanina Aminotrasferasi (ALTI) in uso e di utilizzare per le future calibrazioni i valori riassegnati per i flaconi dei calibratori riportati nella Tabella 2 di questa lettera.

Per modificare i valori dei flaconi per il lotto di calibratore Enzima II impostato sul Sistema Dimension Vista®, seguire quanto riportato:

1. Selezionare l'icona **Avanzate**.
2. Selezionare l'icona **Calibrazione**
3. Selezionare **Calibratori** dal menu blu a tendina.
4. Selezionare il numero di lotto del Calibratore Enzima II da modificare.
5. Sotto Azioni, selezionare **Modifica**
6. Sotto la colonna del valore del Flacone B evidenziare il valore B per le ALTI.
7. Premere il tasto cancella sulla tastiera.
8. Introdurre il nuovo valore del flacone per il livello B come riportato in Tabella 2.
9. Sotto Azioni, selezionare **Salva**
10. Apparirà una finestra pop-up con un messaggio "Almeno un valore flacone o punto è stato modificato per: ALTI" Selezionare **SI**  
Ricalibrare tutte le cartucce flexs reagenti di ogni lotto di ALTI presenti a bordo sul Sistema Dimension Vista®

Per modificare i valori dei flaconi di un nuovo lotto di calibratore Enzima II, seguire quanto riportato:

1. Selezionare l'icona **Avanzate**.
2. Selezionare l'icona **Calibrazione**
3. Selezionare **Calibratori** dal menu blu a tendina.
4. Scannerizzare le IFU del nuovo lotto del calibratore Enzima
5. Selezionare il numero di lotto del Calibratore Enzima II da modificare.
6. Sotto Azioni, selezionare **Modifica**
7. Sotto la colonna del valore del Flacone B evidenziare il valore B per le ALTI.
8. Premere il tasto cancella sulla tastiera.