SIEMENS Healthineers

Nome Elena Casiraghi
Reparto HC WEA ITA LD

Telefono (+39) 02 243.66216
Fax (+39) 02 243.67659
Cellulare (+39) 335 7009849
E-mail elena.casiraghi@siemens.com
Vostro riferimento
Nostre sigle
Data 2 febbraio 2017

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

AVVISO DI SICUREZZA

BR-01317 Gennaio 2017

FSCA PH 17-006

Sysmex CS-2000i, CS-2100i, CS-2500 e CS-5100 System

Rischio di possibili risultati falsi negativi, relativi ad un settaggio della metodica INNOVANCE D-Dimer

Gentile Cliente,

Dai dati in nostro possesso ci risulta che nel suo laboratorio sia in uso uno dei seguenti analizzatori:

Tabella 1 Sistemi coinvolti

Reagente	Applicazione strumentale del reagente per gli analizzatori	Siemens Material Number (SMN)
INNOVANCE® D-Dimer	Sysmex® CS-2000i	10471745
	Sysmex® CS-2100i	10488060
	Sysmex® CS-2500	11232203
	Sysmex® CS-5100	10768873

Ragione per la correzione

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che in alcune molto rare circostanze, sia possibile refertare un risultato falso negativo.

Le condizioni che portano a tale circostanze sono:

- Il risultato iniziale è erroneamente allarmato con un errore di eccesso d'antigene, che porta ad una ridiluizione automatica 1/19

E

- Il dato grezzo del test rimisurato è al di sotto del valore del bianco del metodo (Limit of Blank - LoB).

In tali condizioni il valore grezzo del dato rimisurato può essere fortemente influenzata dal rumore di fondo del sistema ottico e può generare un dato grezzo falsamente basso. Questo valore grezzo sarà corretto per il fattore di diluizione e può essere dedotto dalla curva di calibrazione come un valore falsamente basso.

SIEMENS Healthineers

Rischio per la salute

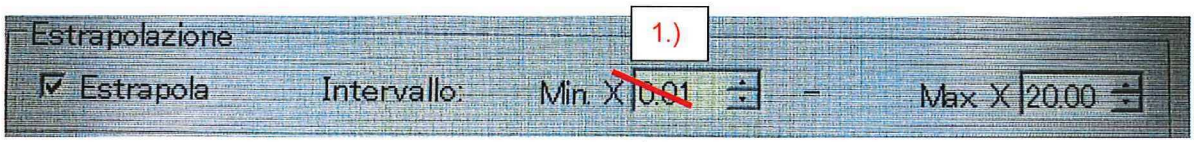
Con una probabilità di accadimento inferiore alla 10^{-6}, la frequenza dell'evento è stata valutata come estremamente improbabile. A causa della classifica generale di severità del parametro il rischio generale per la salute è stato classificato come basso.

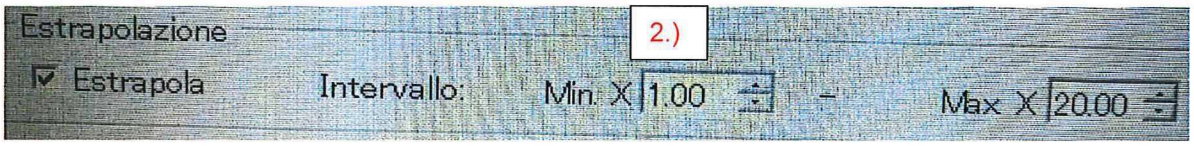
Azioni che devono essere intraprese dal cliente

Per superare questo problema, la soglia per "Intervallo Min. X" dell'estrapolazione deve essere modificata nei settaggi del metodo INNOVANCE D-dimero.

Per eseguire l'operazione il cliente dovrà avviare il Sistema CS e seguire il percorso:

Impostazioni – Impostazioni Gruppo Analisi – selezionare INN D-Dimero nell'elenco a sinistra – selezionare il Parametro Analisi INN DDi – Modifica\Visualizza – verificare e\o modificare il valore dell'estrapolazione da 1.) – 0,01 alla nuova soglia 2) 1.00:





Al termine dell'operazione eseguire un salvataggio dei parametri, spegnere e riaccendere l'analizzatore.

Alla riaccensione il sistema lavorerà con i nuovi settaggi.

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.
Dr. Paolo Colombo
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Procuratore)

SIEMENS Healthineers

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA PH 17-006

Sysmex CS-2000i, CS-2100i, CS-2500 e CS-5100 System

Rischio di possibili risultati falsi negativi, relativi ad un settaggio della metodica INNOVANCE D-Dimer

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 _____