



Nome Giuseppe Bruschetti
 Reparto HC WEA ITA LD
 Telefono (+39) 02 243.66208
 Fax (+39) 02 243.67659
 Cellulare (+39) 335 352356
 E-mail giuseppe.bruschetti@siemens.com
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 25.05.2017

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

AVVISO DI SICUREZZA
PP 17-011 OUS Maggio 2017

FSCA PP 17-011

N Ceruloplasmina
Andamento negativo con N Protein Standard SL e N/T Controlli Proteine SL

Gentile cliente,
 I nostri dati indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti :

Tabella 1 Prodotti interessati

Assay	Product Code	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number	Expiration Date
N Protein Standard SL	OQIM13	10446073	083611A, 083611B, 083611C, 083611D	2017-07-11
			083612, 083612A, 083612B	2017-10-14
			083614A, 083614B, 083614C	2018-01-27
			083615, 083615A, 083615B, 083615C	2018-04-11
			083616B, 083616C, 083616D	2018-07-30
N/T Protein Control SL/L	OQIN13	10446076	084647, 084647B, 084647D, 084647E, 084647F	2017-09-13
			084648A, 084648B, 084648D, 084648E, 084648F, 084648G	2018-04-30
N/T Protein Control SL/M	OQIO13	10446082	084749, 084749A, 084749B, 084749C, 084749E, 084749F	2017-09-17

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
 20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
 Fax: +39 02 243 63696
 www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

			084750A, 084750C, 084750D, 084750F, 084750G	2018-02-03
N/T Protein Control SL/H	OQIP13	10446086	084847, 084847C, 084847D, 084847E, 084847F	2017-06-13
			084848, 084848B, 084848C, 084848F, 084848G, 084848K	2017-12-17
			084849A, 084849B, 084849F	2018-07-04

Ragioni della notifica urgente

Siemens Healthineers ha confermato un andamento negativo di ca. il -20% per i risultati ottenuti con N Antisiero Ceruloplasmina se utilizzato un calibratore N Protein Standard con numero di lotto elencato in tabella 1. I controlli N Control SL mostrano lo stesso andamento.

Una deviazione dei valori assegnati agli standard e ai controlli indicati ha portato a risultati più bassi se confrontati agli standard con valori nominali corretti.

Nota: N antisiero Ceruloplasmina (cod.OUIE) funziona come atteso.

Rischio per la salute

I campioni dei pazienti con un reale valore di Ceruloplasmina superiore al 20% del limite più basso dell'intervallo di riferimento potrebbero erroneamente ricadere sotto l'intervallo di riferimento.

Il rischio complessivo per la salute è trascurabile. Valori abnormi di Ceruloplasmina dovrebbero essere chiariti e dovrebbero innescare una serie ulteriore di indagini cliniche e di laboratorio. I risultati dei test dovrebbero essere interpretati unitamente all'anamnesi del paziente, al quadro clinico e ad altri riscontri.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

Siemens Healthineers ha riassegnato valori corretti a quei lotti di standard e controlli con sufficiente materiale disponibile. Questi lotti di standard e controlli possono essere utilizzati per la determinazione della Ceruloplasmina con i nuovi valori assegnati e i nuovi range di accettabilità.

Si richiede quindi di procedere come di seguito indicato:

- Ricalibrare il test Ceruloplasmina con i lotti di N Protein Standard SL elencati in Tabella 2 utilizzando i nuovi valori assegnati ed indicati nella stessa Tabella.
- Utilizzate gli N/T Protein Control SL della Tabella 2 con i nuovi range assegnati ed indicate nella stessa Tabella.

Non utilizzate i lotti di N Protein Standard SL elencati in Tabella 1 per le determinazioni di Ceruloplasmina se NON sono presenti i nuovi valori assegnati riportati in Tabella 2.

Tabella 2 Valori nominali e range di accettabilità corretti per la Ceruloplasmina

Product	Product code/Ref	Lot and all suffixes	Expiry date	Assigned value (g/L)	Acceptance ranges (g/L)		
N Protein-Standard SL	OQIM	083615	2018-04-11	0.388	n/a		
		083616	2018-07-30	0.354	n/a		
N/T Protein-Control SL/L	OQIN	084647	2017-09-13	0.247	0.21	to	0.284
		084648	2018-04-30	0.271	0.23	to	0.312
N/T Protein-Control SL/M	OQIO	084749	2017-09-17	0.423	0.36	to	0.486
		084750	2018-02-03	0.416	0.354	to	0.478

N/T Protein-Control SL/H	OQIP	084848	2017-12-17	0.508	0.432	to	0.584
		084849	2018-07-04	0.528	0.449	to	0.607

Nota: I valori assegnati a tutti gli altri analiti non sono interessati

- Il nuovo Lot Data CD per BN Prospec disponibile a Maggio 2017 include i valori nominali corretti e i nuovi range di accettabilità per N Protein Standard SL e N/T Protein Control SL/L;SL/M;SL/H
- Il nuovo Secure Download File per BN Prospec disponibile a Maggio 2017 include i valori nominali corretti e i nuovi range di accettabilità per N Protein Standard SL e N/T Protein Control SL/L;SL/M;SL/H
- In caso di modifica manuale dei valori sul BN Prospec assicuratevi che questi valori non vengano sovrascritti dal Lot Data CD/Secure Download File di Marzo 2017 o precedenti
- Condividete questa informazione con il vostro Responsabile Medico
- Compilate e ritornate il Modulo di Sostituzione Prodotto allegato a questa notifica entro 30 giorni
- Se avete ricevuto segnalazioni di malattia o di eventi avversi riferibili a determinazioni di Ceruloplasmina dosata con i prodotti indicati nella Tabella 1 contattate immediatamente il servizio di assistenza clienti o il vostro referente di zona

Vi preghiamo di archiviare una copia di questa lettera e di inoltrarla a coloro che potrebbero avere ricevuto il prodotto. Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato. Per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/24367500 oppure 800827179

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)

Modulo di conferma di avvenuta notifica – FSCA PP 17 - 011

N Ceruloplasmina

Andamento negativo con N Protein Standard SL e N/T Controlli Proteine SL

Questo modulo di risposta attesta la conferma della avvenuta ricezione della notifica di Siemens Healthcare BR-03817-
OUS datata Maggio 2017

Per favore spedire il modulo compilato a Siemens Healthcare al numero 02-243.67650 alla c.a Dr.ssa M.Serafino.

1. Dichiaro di aver letto e compreso le istruzioni della Comunicazione inviata Sì No

Cliente /Firma _____

Città _____

Timbro / Data _____