SIEMENS Healthineers

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
Vostro riferimento
Nostre sigle
Data 5 dicembre 2017

FSCA VC-18-01

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

AVVISO DI SICUREZZA
VC-18-01.A.OUS
Novembre 2017

Oggetto: Calibratore LOCI 8 Lotto 7CD076

Fallimento delle curve di calibrazione o variazione dei risultati di QC e Campioni Pazienti per il Metodo Estradiolo

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto i prodotti elencati nella Tabella 1.

Tabella 1. Prodotto interessato Dimension Vista ®

Calibratore	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto	Data di Scadenza	Prima Data di Distribuzione
Dimension Vista® Calibratore LOCI 8	KC646	10488192	7CD076	01-04-2018	10-05-2017

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Lo scopo di questa comunicazione è di fornire informazioni relativamente ad un problema con il prodotto indicato in Tabella 1 e fornire raccomandazioni per il Vostro Laboratorio.
Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato un incremento di fallimenti di calibrazioni o scostamenti negativi con Controlli di Qualità (QC) e campioni di pazienti quando viene utilizzato il Dimension Vista® Calibratore LOCI 8 Lotto 7CD076 per calibrare il metodo Estradiolo (E2).

Come risultato del problema sul Calibratore LOCI 8 Lotto 7CD076, potrebbero verificarsi due scenari:

1. Fallimento della calibrazione dell'Estradiolo (E2) dovuto al fatto che pendenza e deviazione percentuale sono al di fuori dell'intervallo di accettabilità (pendenza >1.05 e deviazione percentuale > 5%)
2. Nel caso in cui si ottenga una calibrazione accettabile con il Calibratore LOCI 8 Lotto 7CD076, i clienti potrebbero osservare uno scostamento negativo complessivo con i Controlli di Qualità

SIEMENS Healthineers

(QC) e con i campioni dei pazienti per l'Estradiolo. A seconda degli intervalli utilizzati, i QC potrebbero risultare al di fuori degli intervalli di accettabilità.

In Tabella 2 è fornito un riassunto dei risultati dello scostamento

Tabella 2. Scostamento % di Estradiolo (E2) sui campioni di siero

Concentrazioni di E2	Scostamento Medio	Intervallo potenziale di scostamento
< 80 pg/mL (293.7 pmol/L)	-32%	-33% alla concentrazione di 51.3 pg/mL (188.3 pmol/L) -30% alla concentrazione di 74.9 pg/mL (275.0 pmol/L)
Da 80 pg/mL (293.7 pmol/L) a 200 pg/mL (734.2 pmol/L)	-23%	-26% alla concentrazione di 105.5 pg/mL (387.3 pmol/L) -19% alla concentrazione di 185.1 pg/mL (679.5 pmol/L)
Da 201 pg/mL (737.9 pmol/L) a 500 pg/mL (1835.5 pmol/L)	-10%	-15% alla concentrazione di 242.5 pg/mL (890.2 pmol/L) -6% alla concentrazione di 465.9 pg/mL (1710.3 pmol/L)
>500 pg/mL (1835.5 pmol/L)	6%	+7% alla concentrazione di 693.5 pg/mL (2545.8 pmol/L) -1% alla concentrazione di 1343.3 pg/mL (4931.3 pmol/L)

Il Calibratore LOCI 8 è utilizzato per calibrare tre altri metodi Vista: Ormone follicolo-stimolante (FSH), Ormone luteinizzante (LH) e Prolattina (PRL). Questi metodi non mostrano questo tipo di problema.

Rischio per la Salute

La probabilità di mal interpretare i risultati dell'Estradiolo, dovuti allo scostamento negativo osservato è remota, e dovrebbe essere limitata a campioni con valori vicini al limite inferiore dell'intervallo di misura (Es. <80 pg/mL [293.7 pmol/L]).
L'Estradiolo non è utilizzato da solo, ma è correlato con la storia e la presentazione clinica e altri test di laboratorio.
Siemens non suggerisce la ripetizione dei risultati di test ottenuti precedentemente.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Calibrare il metodo E2 utilizzando un lotto alternativo di Calibratore LOCI 8.
- Interrompere l'uso ed eliminare il Calibratore LOCI 8 Lotto 7CD076.
- Si prega di controllare le Vostre scorte di questi prodotti e valutare gli eventuali reintegri necessari al Vostro Laboratorio

- Si prega di restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso entro 30 giorni.
- Se avete ricevuto segnalazioni di malattie o eventi avversi correlati ali prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti

Vi preghiamo di mantenerne una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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 Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure 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. Luca Tognoli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Andrea Zoppi
(Procuratore)

SIEMENS Healthineers

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 18-01

Calibratore LOCI 8 Lotto 7CD076

Fallimento delle curve di calibrazione o variazione dei risultati di QC e Campioni Pazienti per il Metodo Estradiolo

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 della comunicazione al cliente sopra indicata e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Calibratore	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero Lotto	Data di Scadenza	Rimanenti
Dimension Vista® Calibratore LOCI 8	KC646	10488192	7CD076	01-04-2018	

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

Cliente/firma _____ Città _____

Timbro/data _____