

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing
Telefono +39 02 243.66230
Fax +39 02 243.67659
E-Mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA
13-33 (REV 2) - Maggio 2013

nostro riferimento FSCA DC 13-10
Nostre sigle
Data 24/05/2013

**Oggetto: Dimension® Chemistry Wash (RD701) Lotti multipli
Scostamenti su CQ e risultati pazienti per i metodi CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP e
LPBN CQ**

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha in uso o potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Prodotto	Codice Listino	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto/ Data di scadenza
Chemistry Wash	RD701	SMN 10445052	RD23031 / 2013-04-29 RD23111 / 2013-05-07 RD23241 / 2013-05-19 RD23311 / 2013-05-26 RD23391 / 2013-06-04 RD23461 / 2013-06-11

Motivazione per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto segnalazioni relative a confezioni di Chemistry Wash che causano scostamenti su CQ e risultati dei pazienti per i metodi CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP e LPBN quando vengono utilizzati i lotti di Chemistry Wash RD23031, RD23111, RD23241, RD23311, RD23391, e RD23461. Questi lotti sono stati spediti nel periodo tra il 12/12/2012 e il 22/03/2013.

Indagini interne hanno confermato gli scostamenti che si possono manifestare in due scenari:

1. Quando un lotto di Chemistry Wash affetto viene utilizzato sullo strumento dopo un lotto non affetto, si osserverà uno scostamento negativo per CTNI, LTNI, TSH, PBNP e LPBN. Si noterà invece uno scostamento positivo per FT4 (Tabella 1).
2. Se qualcuno di questi metodi è stato calibrato utilizzando un lotto di Chemistry Wash affetto, i CQ dovranno ritornare all'interno degli intervalli, ma quando successivamente un lotto di Chemistry Wash non affetto viene utilizzato sullo strumento, si osserverà uno scostamento positivo per CTNI, LTNI, TSH, PBNP e LPBN. Si noterà invece uno scostamento negativo per FT4 (Tabella 2).

1.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Prove interne hanno evidenziato il seguente impatto sui metodi interessati:

Tabella 1 – Scostamento evidenziato quando i metodi sono stati calibrati utilizzando un lotto non affetto e poi analizzati usando un lotto di Chemistry Wash affetto.

Lotto di Chemistry Wash	Media (n=5)		
CTNI (ng/mL)	QC1	QC2	QC3
RD22921 Lotto non affetto	0.28	0.97	15.49
RD23111 Lotto affetto	0.20	0.69	12.24
Differenza %	-30%	-28%	-21%
TSH (µIU/mL)	QC1	QC2	QC3
RD30141 Lotto non affetto	0.72	5.35	26.68
RD23031 Lotto affetto	0.67	4.78	23.74
Differenza %	-8%	-11%	-11%
FT4 (ng/dL)	QC1	QC2	QC3
RD30141 Lotto non affetto	0.74	2.60	5.40
RD23031 Lotto affetto	1.02	3.38	6.89
Differenza %	37%	30%	28%
PBNP (pg/mL)	QC1	QC2	QC3
RD30141 Lotto non affetto	61.4	140.1	2475.8
RD23031 Lotto affetto	54.4	122.1	2211.7
Differenza %	-11%	-13%	-11%

Tabella 2 – Scostamento evidenziato quando i metodi sono stati calibrati utilizzando un lotto affetto e poi analizzati usando un lotto di Chemistry Wash non affetto.

Lotto di Chemistry Wash	Media (n=5)		
CTNI (ng/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23111 Lotto affetto	0.23	0.83	14.01
RD22921 Lotto non affetto	0.32	1.08	16.43
Differenza %	39%	30%	17%
TSH (µIU/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 Lotto affetto	0.76	5.38	26.43
RD30141 Lotto non affetto	0.82	6.03	29.72
Differenza %	8%	12%	12%
FT4 (ng/dL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 Lotto affetto	0.67	2.50	5.65
RD30141 Lotto non affetto	0.46	1.85	4.27
Differenza %	-30%	-26%	-24%
PBNP (pg/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 Lotto affetto	64.6	140.8	2573.7
RD30141 Lotto non affetto	72.5	161.0	2874.8
Differenza %	12%	14%	12%

Rischio per la Salute

Uno scostamento elevato o basso di valori di NT-proBNP potrebbe portare ad eseguire ulteriori test e approfondimenti. La diagnosi di scompenso cardiaco non è interessata dallo scostamento osservato.

La combinazione di uno scostamento positivo di FT4 e uno scostamento negativo di TSH analizzati sui Sistemi Dimension potrebbe portare ad una diagnosi inappropriata di ipertiroidismo o ad un non corretto adeguamento del trattamento ormonale tiroideo. Lo scostamento negativo osservato per il TSH non concorda con i tipici valori riscontrati nell'ipertiroidismo.

La combinazione di risultati falsamente bassi di FT4 con quelli falsamente elevati di TSH potrebbe portare ad una diagnosi inappropriata di ipotiroidismo a un non corretto adeguamento del trattamento ormonale tiroideo. Lo scostamento positivo osservato per il TSH non concorda con i tipici valori riscontrati nell'ipotiroidismo.

Risultati falsamente bassi di Troponina potrebbero portare ad un ritardo nella diagnosi/trattamento per l'Infarto Miocardico Acuto (IMA). Risultati falsamente elevati di Troponina potrebbero portare ad un trattamento aggiuntivo o procedure diagnostiche non necessarie.

Vi invitiamo a discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio per valutare se sia necessario un ulteriore monitoraggio per quei risultati rilasciati nel Vostro laboratorio.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Vi chiediamo di sospendere immediatamente l'utilizzo dei seguenti lotti di Chemistry Wash RD23031, RD23111, RD23241, RD23311, RD23391, e RD23461 ed eliminare eventuali confezioni presenti nel Vostro magazzino.
- Assicuratevi che i metodi CTNI, LTNI, TSH, FT4, PBNP e/o LPBN siano stati calibrati utilizzando un lotto di Chemistry Wash non affetto.

Siemens sostituirà le confezioni non utilizzate di questi lotti di Chemistry Wash a titolo gratuito. Per richiedere la sostituzione delle confezioni eliminate Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo di richiesta di reintegro in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago** anche a conferma dell'avvenuta notifica.

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel vostro archivio fino alla data di scadenza dei lotti interessati (oltre metà anno 2013) e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il citato lotto del 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 nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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


Paolo Colombo
Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS


Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

Dimension® Chemistry Wash (RD701) Lotti multipli (SMN 10445052)

Scostamenti su CQ e risultati pazienti per i metodi CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP e LPBN CQ

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. Sig.ra Sonia OSNAGO**

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

LOTTO RD23031	rimanenti _____
LOTTO RD23111	rimanenti _____
LOTTO RD23241	rimanenti _____
LOTTO RD23311	rimanenti _____
LOTTO RD23391	rimanenti _____
LOTTO RD23461	rimanenti _____

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

Cliente/firma _____

Timbro/data _____

Città _____

4.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscnz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

DOMANDE E RISPOSTE

1. QUALE E' IL PROBLEMA CHE INTERESSA L'ACCURATEZZA DEI RISULTATI DI CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP E LPBN?

Siemens ha confermato le segnalazioni di clienti relative a confezioni di Chemistry Wash che causano scostamenti su CQ e risultati dei pazienti per i metodi CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP e LPBN quando vengono utilizzati i lotti di Chemistry Wash RD23031, RD23111, RD23241, RD23311, RD23391, e RD23461.

2. QUALI TIPI DI SCOSTAMENTO DI RISULTATI SI POSSONO MANIFESTARE?

Indagini interne hanno confermato gli scostamenti che si possono manifestare in due scenari:

- Quando un lotto di Chemistry Wash affetto viene utilizzato sullo strumento dopo un lotto non affetto, si osserverà uno scostamento negativo per CTNI, LTNI, TSH, PBNP e LPBN. Si noterà invece uno scostamento positivo per FT4.
- Se qualcuno di questi metodi è stato calibrato utilizzando un lotto di Chemistry Wash affetto, i CQ dovranno ritornare all'interno degli intervalli, ma quando successivamente un lotto di Chemistry Wash non affetto viene utilizzato sullo strumento, si osserverà uno scostamento positivo per CTNI, LTNI, TSH, PBNP e LPBN. Si noterà invece uno scostamento negativo per FT4.

3. IL CQ E' UN MODO EFFICACE PER RILEVARE GLI SCOSTAMENTI SU QC E RISULTATI PAZIENTI CAUSATI DA SPECIFICI LOTTI DI CHEMISTRY WASH?

Il CQ è efficace nel rilevare gli scostamenti di QC e risultati pazienti causati da specifici lotti di chemistry wash.

4. COME POSSO VALUTARE SE SONO STATO INTERESSATO DA QUESTO PROBLEMA?

Se non avete registrato il numero di lotto delle confezioni di Chemistry Wash in uso, dovete analizzare i Vostri risultati del CQ per evidenziare eventuali scostamenti non spiegabili nel recupero dei CQ con i metodi CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP o LPBN. Se è evidente uno scostamento dell'ampiezza evidenziata nelle Tabelle 1 e 2 è possibile che uno dei lotti di Chemistry Wash affetti sia stato utilizzato sul Vostro strumento. Se i metodi sono stati calibrati con lotti di Chemistry Wash affetti, questo scostamento nel recupero potrebbe non essere evidente fino a quando, un lotto non affetto sia utilizzato sullo strumento. I lotti di Chemistry Wash affetti, sono stati spediti nel periodo tra il 12/12/2012 e il 22/03/2013.

5. CHE COSA SUCCEDDE SE HO CALBRATO QUESTI METODI QUANDO UN LOTTO DI CHEMISTRY WASH AFFETTO ERA IN USO SUL SISTEMA DIMENSION@ ?

Se qualcuno di questi metodi è stato calibrato utilizzando un lotto di Chemistry Wash affetto, i CQ dovranno ritornare all'interno degli intervalli, ma quando successivamente un lotto di Chemistry Wash non affetto viene utilizzato sullo strumento, si osserverà uno scostamento positivo per CTNI, LTNI, TSH, PBNP e LPBN. Si noterà invece uno scostamento negative per FT4.

5.

6. CHE COSA DEVO FARE SE QUESTI METODI SONO STATI CALIBRATI QUANDO UN LOTTO DI CHEMISTRY WASH AFFETTO ERA IN USO SUL SISTEMA DIMENSION@?

Dopo aver sostituito la Chemistry Wash con un lotto non affetto, tutti i metodi precedentemente calibrati devono essere ricalibrati.

7. QUANTO E' L'AMPIEZZA DEGLI SCOSTAMENTI?

L'ampiezza degli scostamenti è evidenziata nelle Tabelle 1 e 2

Tabella 1 – Scostamento evidenziato quando i metodi sono stati calibrati utilizzando un lotto non affetto e poi analizzati usando un lotto di Chemistry Wash affetto.

Lotto di Chemistry Wash	Media (n=5)		
	QC1	QC2	QC3
CTNI (ng/mL)			
RD22921 Lotto non affetto	0.28	0.97	15.49
RD23111 Lotto affetto	0.20	0.69	12.24
Differenza %	-30%	-28%	-21%
TSH (µIU/mL)			
RD30141 Lotto non affetto	0.72	5.35	26.68
RD23031 Lotto affetto	0.67	4.78	23.74
Differenza %	-8%	-11%	-11%
FT4 (ng/dL)			
RD30141 Lotto non affetto	0.74	2.60	5.40
RD23031 Lotto affetto	1.02	3.38	6.89
Differenza %	37%	30%	28%
PNBP (pg/mL)			
RD30141 Lotto non affetto	61.4	140.1	2475.8
RD23031 Lotto affetto	54.4	122.1	2211.7
Differenza %	-11%	-13%	-11%

Tabella 2 – Scostamento evidenziato quando i metodi sono stati calibrati utilizzando un lotto affetto e poi analizzati usando un lotto di Chemistry Wash non affetto.

Lotto di Chemistry Wash	Media (n=5)		
CTNI (ng/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23111 Lotto affetto	0.23	0.83	14.01
RD22921 Lotto non affetto	0.32	1.08	16.43
Differenza %	39%	30%	17%
TSH (µIU/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 Lotto affetto	0.76	5.38	26.43
RD30141 Lotto non affetto	0.82	6.03	29.72
Differenza %	8%	12%	12%
FT4 (ng/dL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 Lotto affetto	0.67	2.50	5.65
RD30141 Lotto non affetto	0.46	1.85	4.27
Differenza %	-30%	-26%	-24%
PBNP (pg/mL)	QC1	QC2	QC3
RD23031 Lotto affetto	64.6	140.8	2573.7
RD30141 Lotto non affetto	72.5	161.0	2874.8
Differenza %	12%	14%	12%

8. QUAL E' IL SIGNIFICATO CLINICO DELLO SCOSTAMENTO OSSERVATO?

Uno scostamento elevato o basso di valori di NT-proBNP potrebbe portare ad eseguire ulteriori test e approfondimenti. La diagnosi di scompenso cardiaco non è interessata dallo scostamento osservato.

La combinazione di uno scostamento positivo di FT4 e uno scostamento negativo di TSH analizzati sui Sistemi Dimension potrebbe portare a un'inappropriata diagnosi di ipertiroidismo o a un non corretto adeguamento del trattamento ormonale tiroideo. Lo scostamento negativo osservato per il TSH non concorda con i tipici valori riscontrati nell'ipertiroidismo.

La combinazione di risultati falsamente bassi di FT4 con quelli falsamente elevati di TSH potrebbe portare ad un'inappropriata diagnosi di ipotiroidismo a un non corretto adeguamento del trattamento ormonale tiroideo. Lo scostamento positivo osservato per il TSH non concorda con i tipici valori riscontrati nell'ipotiroidismo.

Risultati falsamente bassi di Troponina potrebbero portare ad un ritardo nella diagnosi/trattamento per IMA. Risultati falsamente elevati di Troponina potrebbero portare ad un trattamento aggiuntivo o procedure diagnostiche non necessarie.

7.

9. CHE COSA DEVO FARE PER I RISULTATI DEI PAZIENTI CHE HO GIA' REFERTATO?

Vi invitiamo a discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio per valutare se sia necessario un ulteriore monitoraggio per quei risultati dei pazienti rilasciati nel Vostro laboratorio

10. UTILIZZO UN DIMENSION® EXL, COSA DEVO FARE?

I clienti che utilizzano il sistema Dimension® EXL™ non sono interessati al problema . I metodi interessati CTNI, LTNI, FT4, TSH, PBNP, o LPBN non sono eseguiti sul sistema Dimension EXL. Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo di richiesta di reintegro in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero indicato nella comunicazione a conferma dell'avvenuta notifica.

11. COSA STA FACENDO SIEMENS PER RISOLVERE IL PROBLEMA DELLA CHEMISTRY WASH?

Siemens sta lavorando in maniera scrupolosa per comprendere la causa principale del problema riferito alla Chemistry Wash. Fino ad allora, Siemens ha implementato ulteriori test su tutti i futuri lotti di Chemistry Wash per garantire che i lotti a magazzino non presentino questo problema. Questi ulteriori test continueranno fino a quando verrà implementata una soluzione definitiva al problema.

12. SIEMENS RIMBORSERA' LE TANICHE DI CHEMISTRY WASH ELIMINATE?

Siemens sostituirà le confezioni non utilizzate di questi lotti di Chemistry Wash a titolo gratuito. Per richiedere la sostituzione delle confezioni eliminate Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo di richiesta di reintegro in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero indicato nella comunicazione anche a conferma dell'avvenuta notifica.