

Nome Giovanni Fossati  
Settore/Divisione Marketing

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

## AVVISO DI SICUREZZA 10819217, Rev. A Giugno 2014

Telefono +39 02 243.67591  
Fax +39 02 243.67659  
E-Mail giovanni.fossati@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CC 14-18  
Nostre sigle GF/rs  
Data 07.07.2014

### ADVIA Centaur® CP

#### Errore nella Master Curve del dosaggio BNP per il lotto di reagente 038172

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informazione relativa al dosaggio BNP elencato nella seguente tabella :

Tabella 1. ADVIA BNP Centaur CP

Dosaggio	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Lotto Kit che termina con	Data di scadenza
BNP	02816138 (100 tests)	10309044 (100 tests)	172	17 Aprile 2015
	02816634 (500 tests)	10309045 (500 tests)		

#### Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto delle segnalazioni in merito a calibrazioni fallite sul sistema ADVIA Centaur® CP quando è utilizzato il dosaggio BNP con lotto di reagente che termina con 172. Siemens ha confermato che la causa è un errore sulla card della Master Curve del sistema ADVIA Centaur CP. L'errore sulla card della master curve comporta un valore basso della deviazione della calibrazione che risulta al di fuori dell'intervallo atteso del criterio di accettazione di una calibrazione quando è utilizzato un kit con il lotto che termina con 172 sul sistema ADVIA Centaur CP. Uno stato di calibrazione fallita impedisce che vengano generati risultati con il dosaggio BNP.

La card della master curve contenuta nei kits che terminano con 172 non impatta sui sistemi ADVIA Centaur e ADVIA Centaur XP e non esistono problemi di calibrazione quando è utilizzato il dosaggio BNP con il lotto che termina con 172 su questi sistemi.

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

## Rischio per la salute

Una calibrazione fallita può comportare un ritardo nei risultati del BNP. Se la calibrazione è valida il risultato potrà essere refertato. Non c'è rischio per la salute.

## Azioni raccomandate


- Se la calibrazione del dosaggio BNP con il lotto che termina con 172 è valida e i risultati del controllo di qualità sono negli intervalli attesi, è possibile refertare i risultati dei pazienti.
- Se non si ottiene una calibrazione valida su ADVIA Centaur CP con il lotto che termina con 172 del dosaggio BNP, si raccomanda di utilizzare un altro lotto di BNP.
- Vogliate trasmettere cortesemente queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio.

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243.67500.

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax 02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica.

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

  
**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Paolo Colombo  
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)

  
**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. 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

# SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA CC 14-18

## ADVIA Centaur® CP

### Errore nella Master Curve del dosaggio BNP per il lotto di reagente 038172

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino**

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.

BAN	SMN	Lotto	Rimanenti
02816138 (100 tests)	10309044 (100 tests)	172	
02816634 (500 tests)	10309045 (500 tests)	172	

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

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_

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.; Iscriz. 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