



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 20 giugno

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

AVVISO DI SICUREZZA
VC-16-04.A.OUS.DM Giugno, 2016

FSCA VC 16-04 Dimension

Oggetto: Sistemi di chimica clinica Dimension®

Cartuccia reagente Flex® Creatinina (CRE2) Dimension

Scostamento nella parte bassa dell'intervallo di misura analitico per l'urina

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto il seguente prodotto:

Tabella 1. Prodotti Dimension interessati

Metodo	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
Dimension CRE2	DF33B	10872079	Tutti i lotti (inclusi i lotti distribuiti in futuro, finché non verrà implementata una soluzione)

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha confermato che il metodo della Creatinina Dimension® presenta uno scostamento verso il basso nella parte bassa dell'intervallo di misura analitica (AMR) per l'urina (vedi Tabella 2). Non è rispettato il limite di quantificazione (LoQ) dichiarato per i campioni d'urina (5 mg/dL [442 µmol/L]). Siemens sta attivamente cercando di determinare la principale causa di questa problematica e sta lavorando per trovare una soluzione. Questo problema interessa tutti i futuri lotti di CRE2 fin quando non verrà implementata una soluzione. L'AMR per la CRE2 su plasma/siero non è interessato dalla problematica.

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 Unica Socia soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Tabella 2. Scostamento a basse concentrazioni di urina

Metodo	Scostamento massimo osservato mg/dL [$\mu\text{mol/L}$] a 9.83 mg/dL [869 $\mu\text{mol/L}$]	Scostamento massimo osservato mg/dL [$\mu\text{mol/L}$] a 13 mg/dL [1149 $\mu\text{mol/L}$]	Scostamento massimo osservato mg/dL [$\mu\text{mol/L}$] a 16.6 mg/dL [1467 $\mu\text{mol/L}$]
Dimension CRE2	-2.65 [-234 $\mu\text{mol/L}$]	-2.29 [-202 $\mu\text{mol/L}$]	-1.14 [-101 $\mu\text{mol/L}$]

Rischio per la Salute

Lo scostamento osservato < 13 mg/dL [1149 $\mu\text{mol/L}$] della creatinina per i campioni di urina non impatta l'interpretazione clinica dei calcoli dell' eGFR negli adulti o l'interpretazione clinica dei test di laboratorio che utilizzano la creatinina come fattore di correlazione, come ad esempio la ratio Albumina Urine/Creatinina e/o la ratio Proteine Urinarie/Creatinina. Siemens non raccomanda la revisione dei risultati generati in precedenza a causa di questa problematica.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.
- I clienti dovrebbero rivedere le informazioni degli scostamenti riportate in Tabella 2.
- Siemens consiglia ai clienti di refertare i valori CRE2 urina che sono inferiori a 13 mg/dl [1149 mmol / L] come "< 13 mg / dl [1149 mmol / L]" piuttosto che effettivi risultati numerici .
- Di seguito sono riportate le istruzioni per cambiare il limite basso dell'intervallo di misura analitico (AMR) per la CRE2 a 13 mg/dL [1149 $\mu\text{mol/L}$]
 1. Dal Menu Operativo andare: **F6 Config. Sistema > F1: Param. Metodo**
 2. Inserire la password e premere **Enter**.
 3. Richiamare il metodo CRE2 digitando il tasto metodo assegnato.
 4. Di seguito sono evidenziati i valori da cambiare per modificare l'intervallo di misura a 13 mg/dl [1149 $\mu\text{mol/L}$]:
 Intervallo Urine
 Misura 0.65– 20.00 [57 - 1768]*
 *Système International d'Unités [Unità SI]
 Nota: I campioni di Urina sono diluiti automaticamente 1:20. I valori dell'intervallo di misura sono valori non diluiti.
 5. Selezionare **F5: Memor./Stampa**
 6. Premere Exit per tornare al menu Operativo.

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.

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. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 16-04 Dimension

Oggetto: Sistemi di chimica clinica Dimension®

Cartuccia reagente Flex® Creatinina (CRE2) Dimension

Scostamento nella parte bassa dell'intervallo di misura analitico per l'urina

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.

— La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____



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 20 giugno

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

AVVISO DI SICUREZZA
VC-16-04.A.OUS.DMV Giugno, 2016

FSCA VC 16-04 Vista

Sistemi Dimension Vista®

Cartuccia reagente Flex® Creatinina (CRE2) Dimension Vista

Scostamento nella parte bassa dell'intervallo di misura analitico per l'urina

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto il seguente prodotto:

Tabella 1. Prodotti Dimension Vista interessati

Metodo	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
Dimension Vista CRE2	K1033A	10872082	Tutti i lotti (inclusi i lotti distribuiti in futuro, finché non verrà implementata una soluzione)

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha confermato che il metodo della Creatinina Dimension Vista® presenta uno scostamento verso il basso nella parte inferiore dell'intervallo di misura analitica (AMR) per l'urina (vedi Tabella 2). Non è rispettato il limite di quantificazione (LoQ) dichiarato per i campioni d'urina (5 mg/dL [442 µmol/L]). Siemens sta attivamente cercando di determinare la principale causa di questa problematica e sta lavorando per trovare una soluzione.

Questo problema interessa tutti i futuri lotti di CRE2 fin quando non verrà implementata una soluzione.

Tabella 2. Scostamento a basse concentrazioni di urina

Metodo	Scostamento massimo osservato mg/dL [µmol/L]	Scostamento massimo osservato mg/dL [µmol/L]	Scostamento massimo osservato mg/dL [µmol/L]
	a 9.83 mg/dL [869 µmol/L]	a 13 mg/dL [1149 µmol/L]	a 16.6 mg/dL [1467 µmol/L]
Dimension Vista CRE2	-2.81 [-248 µmol/L]	-2.52 [-223 µmol/L]	-1.90 [-168 µmol/L]

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

Rischio per la Salute

Lo scostamento osservato $< 13 \text{ mg/dL}$ [$1149 \text{ }\mu\text{mol/L}$] della creatinina per i campioni di urina non impatta l'interpretazione clinica dei calcoli dell' eGFR negli adulti o l'interpretazione clinica dei test di laboratorio che utilizzano la creatinina come fattore di correlazione, come ad esempio la ratio Albumina Urine/Creatinina e/o la ratio Proteine Urinarie/Creatinina. Siemens non raccomanda la revisione dei risultati generati in precedenza a causa di questa problematica.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.
- I clienti dovrebbero rivedere le informazioni degli scostamenti riportate in Tabella 2.
- Siemens consiglia ai clienti di refertare i valori CRE2 urina che sono inferiori a 13 mg / dl [1149 mmol / L] come " $< 13 \text{ mg / dl}$ [1149 mmol / L]" piuttosto che effettivi risultati numerici.
- Di seguito sono riportate le istruzioni per cambiare il limite basso dell'intervallo di misura analitico (AMR) per la CRE2 a 13 mg/dL [$1149 \text{ }\mu\text{mol/L}$]
 1. Andare in **Avanzate > Configurazione > Configurazione Metodo**
 2. Selezionare CRE2 dal menu dei metodi
 3. Selezionare **Modifica Parametri del Metodo**.
 4. In alto a destra, selezionare la casella **Urine**.
 5. Sotto la sezione intervallo di misura, inserire **13.0** nella casella **Basso** e **-13.0** nella casella **Speciale Inferiore all'intervallo di misura**.
 6. Selezionare Salva Modifiche nel menu delle Azioni.

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.

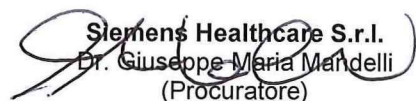
Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di fax **2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

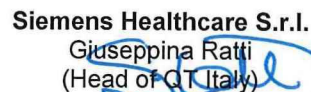
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of CT Italy)



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 16-04 Vista

Sistemi Dimension Vista®

Cartuccia reagente Flex® Creatinina (CRE2) Dimension Vista

Scostamento nella parte bassa dell'intervallo di misura analitico per l'urina

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.

– La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____