



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 19 ottobre 2016

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

AVVISO DI SICUREZZA
CHC16-09.A.OUS Ottobre 2016

FSCA CHC 16-09

Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®

Riassegnazione sui sistemi di Chimica Clinica ADVIA dei valori del calibratore per il test della Bilirubina diretta (DBIL_2)

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro laboratorio potrebbe essere in uso il prodotto riportato in tabella 1:

Tabella 1. Sistemi di Chimica Clinica ADVIA® - Prodotto(i) interessati

Calibratore	Siemens Material Number (SMN) / Siemens Reference Number (REF)	Numero di lotto	Data di scadenza	Data Produzione /Data della prima distribuzione
Calibratore per chimica clinica	10312279	680726	2017-06	2015-02-05 / 2015-06-24
Calibratore per chimica clinica	10312279	680726A	2017-09	2015-02-05 / 2015-10-06
Calibratore per chimica clinica	10312279	680726B	2017-12	2015-02-05 / 2016-01-08
Calibratore per chimica clinica	10312279	680726C	2018-02	2015-02-05 / 2016-03-17
Calibratore per chimica clinica	10312279	680726D	2018-02	2015-02-05 / 2016-03-17

Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva sul Calibratore per chimica clinica per i lotti specificati in tabella 1.

Siemens ha rilevato che il valore del calibratore assegnato (ACV) al test DBIL_2, per i lotti sopra elencati può causare, in media, un bias positivo all'incirca del 41% sui campioni di paziente comparati con il metodo di riferimento della bilirubina diretta. Dato che il bias è proporzionale, la differenza aumenta all'aumentare della concentrazione di DBIL_2. I controlli di qualità sono anche loro affetti da questa problematica (Fare

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

riferimento alla tabella 3). In base alla concentrazione del controllo di qualità o ai range utilizzati dal laboratorio il CQ può non rilevare la problematica.

Per correggere il bias positivo il valore del calibratore assegnato per la DBIL_2 è stato riassegnato per i lotti elencati in tabella 1. Fare riferimento alla tabella 2 per i nuovi valori.

A partire dal lotto di calibratore 807936, Siemens ha rinstaurato l'allineamento con il metodo di riferimento. Per cui la riassegnazione per la DBIL_2 non è richiesta per questo lotto di calibratore per chimica clinica.

Tabella 2. Riassegnazione dei valori del calibratore per il test della bilirubina diretta (DBIL_2).

Lotto del calibratore	Valori attuali del calibratore, Bilirubina diretta [mg/dL (µmol/L)]	Valori riassegnati del calibratore, Bilirubina diretta [mg/dL (µmol/L)]
680726 680726A 680726B 680726C 680726D	4.51 mg/dL (77 µmol/L)	3.21 mg/dL (55 µmol/L)

Tabella 3. Dati rappresentativi sull'impatto della riassegnazione del valore del calibratore sui controlli di qualità della Bio-Rad Lyphochek® Assayed Chemistry.

Lotto di calibratore	CQ	Prima della riassegnazione	Dopo la riassegnazione	% di differenza
680726	CQ -1	0.50 mg/dL (8.55 µmol/L)	0.30 mg/dL (5.13 µmol/L)	40% più basso
	CQ -2	1.50 mg/dL (25.65 µmol/L)	1.10 mg/dL (18.81 µmol/L)	27% più basso

La tabella 3 mostra i dati rappresentativi sull'impatto sui CQ osservato per il calibratore, lotto 680726, con i controlli di qualità della Bio-Rad Lyphochek® Assayed Chemistry lotto 26400 (data di scadenza: 2018-08-31) prima e dopo la riassegnazione del valore del calibratore.

I risultati dei pazienti e del CQ avranno uno spostamento proporzionale verso il basso per allinearsi alla metodologia di riferimento, con l'implementazione della riassegnazione del valore del calibratore per i lotti 680726, 680726A, 680726B, 680726C, e 680726D. I valori target e range del CQ andranno riesaminati ed adeguati di conseguenza.

Tutti gli altri analiti presenti nel Calibratore per chimica clinica sono conformi agli standard del prodotto. Per cortesia, fare riferimento alla sezione "Informazioni aggiuntive" per la correlazione dei campioni di paziente del test DBIL_2 e per visionare il bias prima e dopo la riassegnazione del valore del calibratore.

Rischi per la Salute

Il bias positivo proporzionale osservato con l'utilizzo del Calibratore per chimica clinica per i lotti elencati nella tabella 1 può portare ad una sovrastima della bilirubina diretta. Quando avviene questo problema si può incorrere ad un prolungamento del monitoraggio o conferma di un potenziale valore anormale di bilirubina diretta durante la valutazione di una disfunzionalità epatica e/o durante un'analisi per itterizia. Il test della bilirubina diretta dovrebbe essere utilizzato insieme ad altre presentazioni cliniche e con altri test di laboratorio, come ad esempio test sugli enzimi epatici e bilirubina totale. L'estensione del bias proporzionale, nel peggiore dei casi, può portare ad un risultato errato ed anormale per cui il valore di bilirubina diretta è maggiore della bilirubina totale.

I rischi per la salute sono trascurabili. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati di laboratorio generati in precedenza a causa di questo problema.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Utilizzare i valori riassegnati del valore del calibratore per la DBIL_2 per il Calibratore per chimica clinica lotto 680726, 680726A, 680726B, 680726C e 680726D forniti nella tabella 2.
- I valori target e range del CQ andranno riesaminati ed adeguati di conseguenza.
- Cortesemente completate e rispediteci il modulo di avvenuta notifica allegato alla presente lettera.
- Vi preghiamo di rivedere la presente lettera con il vostro direttore medico.

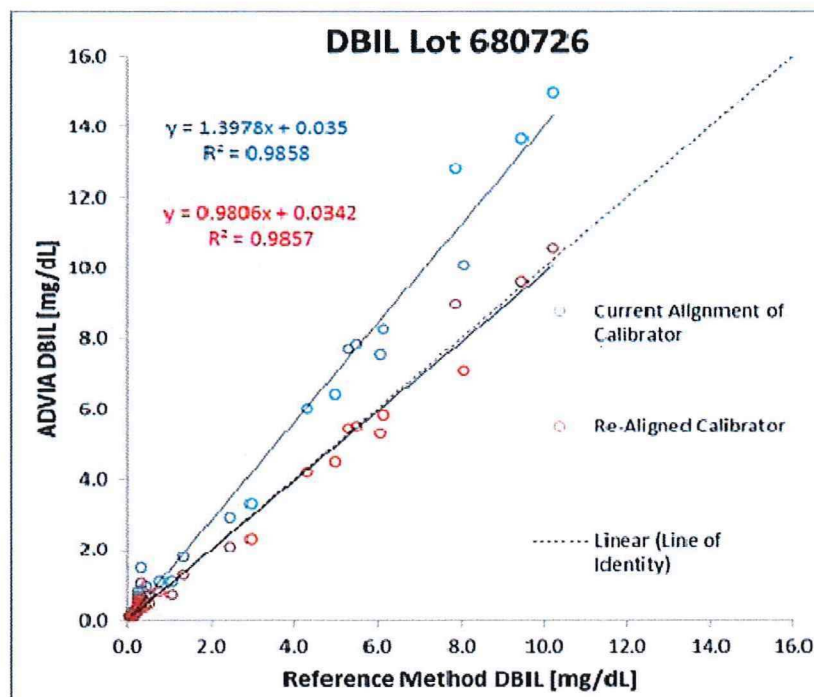
Vi preghiamo di conservare la presente comunicazione e di volerla distribuire a tutte le persone della Vostra organizzazione che ne possano essere interessati.

Ci scusiamo per il disagio che questa situazione può aver causato, per ogni ulteriore informazione riguardo a questa problematica Vi preghiamo di contattare il Servizio di Customer Care di Siemens oppure il rappresentante del supporto tecnico di zona..

Informazioni aggiuntive

Una rappresentazione della correlazione della DBIL_2 prima e dopo la riassegnazione del valore del calibratore utilizzando campioni di paziente può essere visualizzato nelle figure 1 e 2 che trovate in basso. Le figure 1 e 2 dimostrano che dopo la riassegnazione del valore del calibratore per chimica clinica per la DBIL_2 per i lotti 680726 e 680726A-B-C-D, il bias è corretto e la DBIL_2 è allineata al metodo di riferimento.

Figura 1. Correlazione tra campione di paziente per il test della bilirubina diretta (DBIL_2) e del bias prima e dopo la riassegnazione del valore del calibratore in unità mg/dL.



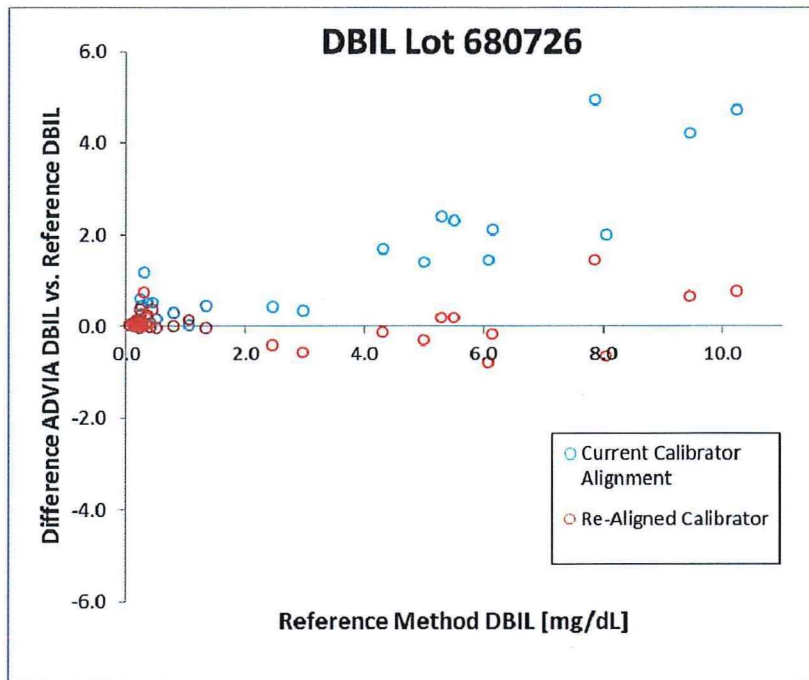
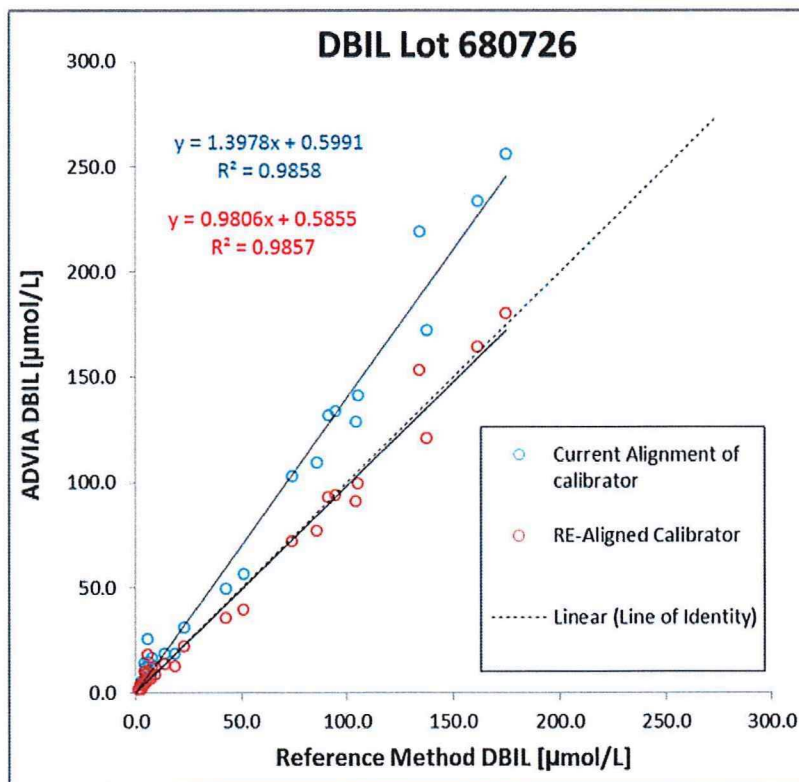
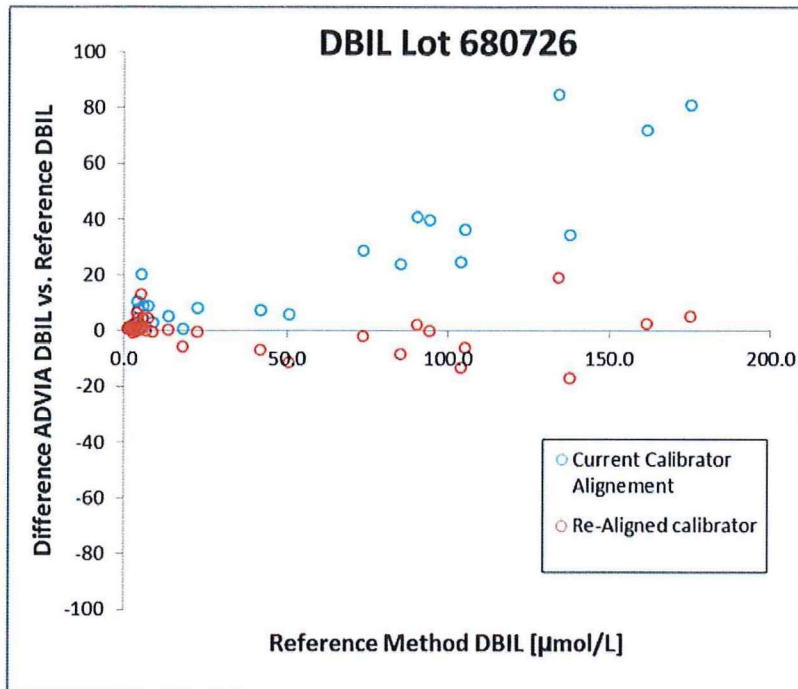


Figura 2: Correlazione tra campioni di paziente per il test della bilirubina diretta (DBIL_2) e del bias prima e dopo la riassegnazione del valore del calibratore in unità $\mu\text{mol/L}$.





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
(Procuratore)

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA CHC 16-09

Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®

Riassegnazione sui sistemi di Chimica Clinica ADVIA dei valori del calibratore per il test della Bilirubina diretta (DBIL_2)

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.

—
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____