



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 12 luglio 2017

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

AVVISO DI SICUREZZA

CHC 17-04.A.OUS FEBBRAIO 2017

CHC 17-04

Sistemi ADVIA® Chemistry

Bias positivo per ADVIA Chemistry Aspartato Aminotransferasi (AST) ed Aspartato Aminotransferasi concentrato (AST_c) dopo calibrazione con il calibratore 2 enzimi lotti 6JD079 e 6MD042

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

Metodo	Codice test	Reference Number	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto	Produzione / Prima data di distribuzione
ADVIA Chemistry calibratore 2 enzimi	ENZ 2 CAL	10916058	10916058	6JD079	2016-09-09/ 2016-11-08
				6MD042	2017-01-30/ 2017-02-09

Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics ha rilevato un bias positivo che può arrivare fino al 41% nei risultati di controllo di qualità e di pazienti per i test Aspartato Aminotransferasi (AST) ed Aspartato Aminotransferasi concentrato (AST_c) dopo aver eseguito una calibrazione con ADVIA Chemistry calibratore 2 enzimi lotti 6JD079 e 6MD042.

Solamente i test Aspartato Aminotransferasi (AST) ed Aspartato Aminotransferasi concentrato (AST_c) sono affetti da questa problematica.

Tutti gli altri test (ALT, ALT_c, ALTP5P, ALTP_c, ASTP5P e ASTP_c) che utilizzano l'ADVIA Chemistry calibratore 2 enzimi non sono influenzati.

Un'indagine interna ha determinato che i controlli di qualità rilevano la problematica.

Il problema con il calibratore 2 enzimi lotti 6JD079 e 6MD042 è attualmente sotto investigazione; non sono disponibili al momento lotti diversi.

Siemens fornirà un aggiornamento al completamento dell'indagine.

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

Rischi per la Salute

Il rischio per la salute a causa di questo problema è trascurabile. Il test dell'AST viene comunemente utilizzato insieme ad altri biomarcatori per la misura della funzionalità epatica come l'ALT. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati di laboratorio generati in precedenza.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

1. Per i clienti che sono in fase di conversione dal metodo con misurazione a fattore di calcolo costante (FV) al metodo enzimatico calibrato, la conversione al metodo Aspartato Aminotransferasi (AST) ed Aspartato Aminotransferasi concentrato (AST_c) calibrato deve essere messa in attesa fino a quando l'indagine Siemens sul calibratore lotti 6JD079 e 6MD042 non sarà completata. Continuare ad utilizzare il metodo con misurazione a fattore di calcolo costante (FV) per tutti i lotti di reagente dei metodi ADVIA Chemistry AST e AST_c. fino a quando l'indagine sui calibratori lotti 6JD079 e 6MD042 non sarà completata e Siemens fornirà ulteriori informazioni.
2. I clienti che sono già passati dal metodo con misurazione a fattore di calcolo costante (FV) al metodo enzimatico calibrato devono ritornare ad utilizzare il metodo AST e AST_c a fattore di calcolo costante (FV) fino a quando l'indagine Siemens sul calibratore lotti 6JD079 e 6MD042 non sarà completata e Siemens fornirà ulteriori informazioni.

Prendete contatto con il vostro rappresentante del supporto tecnico locale Siemens per concordare una visita in modo da configurare il software con il metodo con misurazione a fattore di calcolo costante (FV).

3. Cortesemente completate e rispediteci il modulo di avvenuta notifica allegato alla presente lettera entro i prossimi 30 giorni.
4. Vi preghiamo di conservare la presente comunicazione e di volerla distribuire a tutte le persone della Vostra organizzazione che ne possano essere interessati.
5. Vi preghiamo di rivedere la presente lettera con il vostro direttore medico.

Si prega di restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso.

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 Diagnostics 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.

Dr. Andrea Zoppi
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA CHC 17-04

Sistemi ADVIA® Chemistry

- **Bias positivo per ADVIA Chemistry Aspartato Aminotransferasi (AST) ed Aspartato Aminotransferasi concentrato (AST_c) dopo calibrazione con il calibratore 2 enzimi lotti 6JD079 e 6MD042**

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 _____