



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 7 settembre 2017

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

AVVISO DI SICUREZZA
INFORMAZIONI AGGIUNTIVE
CHC 17-04.B.OUS AGOSTO 2017

CHC 17-04B

Sistemi ADVIA® Chemistry

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

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che nel vostro laboratorio viene eseguito il test Aspartato Aminotransferasi (AST) ed/o Aspartato Aminotransferasi concentrato (AST_c).

Ragioni per l'aggiornamento

Nel Febbraio 2017 Siemens Healthcare Diagnostics ha rilasciato una Notifica di sicurezza urgente CHC 17-04.A.OUS che informava l'utilizzatore di un problema riguardante un Bias positivo per ADVIA Chemistry Aspartato Aminotransferasi (AST) ed Aspartato Aminotransferasi concentrato (AST_c) dopo calibrazione con il calibratore per enzimi 2 lotto 6JD079 e 6MD042.

La causa del bias positivo è stata individuata ed è dovuto ad un specifico lotto di albumina di siero bovino (BSA) usato nella produzione dei lotti incriminati. Un lotto alternativo di BSA è stato utilizzato nella produzione del calibratore per enzimi 2 lotto 7BD047 e 7FD055.

La problematica è stata risolta con il rilascio dei nuovi lotti del calibratore per enzimi 2 lotto 7BD047 e 7FD055.

Ulteriori test sulla materia prima per il BSA sono stati aggiunti in modo da prevenire il ripetersi della problematica.

Fare riferimento alla tabella 1 per informazioni sull'ordinazione del prodotto.

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

Tabella 1. Informazioni sull'ordinazione del prodotto

Metodo	Codice test	Reference Number	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto
ADVIA Chemistry Calibratore per enzimi 2	ENZ 2 CAL	10916058	10916058	7BD047 - 7FD055 e successivi

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

1. Tutti i clienti possono ora passare dal metodo a fattore fisso a quello enzima calibrato per i test AST ed AST_c utilizzando il calibratore lotto 7BD047 o 7FD055 e successivi. Fare riferimento al Customer Bulletin numero 11223589 per dettagli sulla disponibilità degli enzimi calibrati. L'introduzione del calibratore per enzimi 1 e 2 offre un miglior allineamento ai metodi di riferimento primari IFCC. Il vostro supporto tecnico di zona può installare il disco di aggiornamento dei parametri analitici con le definizioni del test sul vostro sistema.
2. Vi preghiamo di conservare la presente comunicazione e di volerla distribuire a tutte le persone della Vostra organizzazione che ne possano essere interessati.

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.

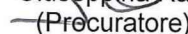
Siemens Healthcare S.r.l.

Dr. Andrea Zoppi
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)



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

Sistemi ADVIA® Chemistry

Aggiornamento riguardante la comunicazione per il Bias positivo per ADVIA Chemistry Aspartato Aminotransferasi (AST) ed Aspartato Aminotransferasi concentrato (AST_c) dopo calibrazione con il calibratore per enzimi 2 lotto 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 _____