



Nome
Reperto

Vincenzo Fortunato
HC EMEA SEU ITA LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare
E-mail

(+39) 335 8480165
vincenzo.vf.fortunato@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data

1 ottobre 2018

FSCA DC 18-05

Sistemi Dimension Vista® Lipasi (LIPL)

Variabilità Lotto-Lotto con Dimension Vista® Cartuccia Reagente Flex® Lipasi (LIPL) Lotti 18128BA, 18172BA e 18186BB

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro Laboratorio è in uso uno dei prodotti riportati in Tabella 1:

Tabella 1. Prodotti Dimension Vista® coinvolti

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numeri di Lotto	Data di Scadenza	Prima Data di Distribuzione
Dimension Vista® Lipasi (LIPL)	K3056	10461745	18128BA 18172BA 18186BB	02-02-2019 18-03-2019 01-04-2019	19-06-2018 in attesa di rilascio 17-07-2018

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Lo scopo di questa comunicazione è quello di informarVi di un problema sui prodotti elencati in Tabella 1 e fornire istruzioni per un'azione da parte del Laboratorio.

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato una variabilità Lotto-Lotto per risultati di QC e pazienti utilizzando i Lotti di Dimension Vista® Lipasi (LIPL) elencati in Tabella 1. Non tutti i Laboratori osserveranno questo problema.

Lo scostamento Lotto-Lotto osservato per i campioni di pazienti utilizzando i Lotti di Dimension Vista® Lipasi (LIPL) elencati in Tabella 1 rispetto a un lotto di controllo varia dal 9% al 34% come mostrato nella Figura 1.

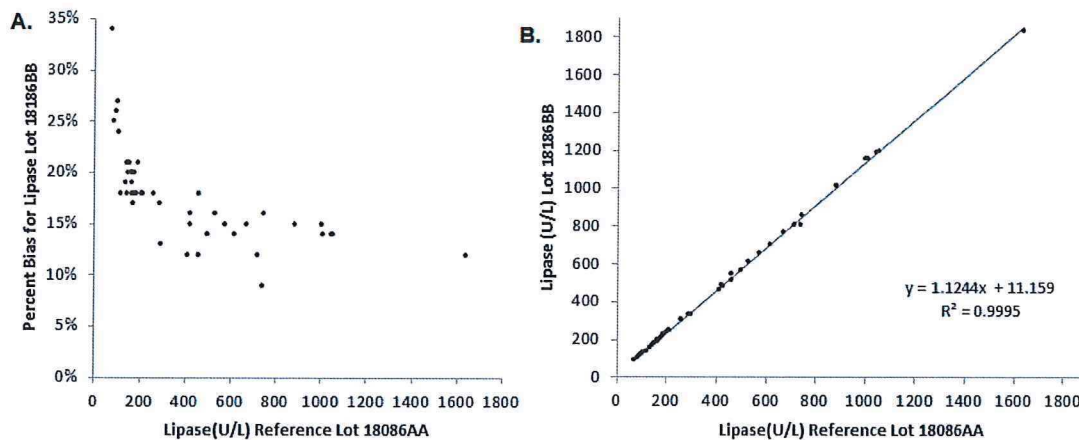


Figura 1: Dimension Vista® Lipasi (LIPL) Variabilità Lotto-Lotto (A) e correlazione del paziente (B) per il lotto 18186BB rispetto al lotto di controllo 18086AA

Rischio per la salute

La differenza nei valori di Lipasi osservata utilizzando i Lotti di Dimension Vista® Lipasi (LIPL) elencati in Tabella 1 per i campioni di pazienti a concentrazioni clinicamente rilevanti di Lipasi non dovrebbe influire sull'utilità clinica del test. I risultati della Lipasi sono interpretati insieme alla storia clinica e alla sintomatologia, e ulteriori test diagnostici di laboratorio. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati in precedenza.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Se si è riscontrata una variabilità da Lotto a Lotto utilizzando un lotto di reagenti di Dimension Vista® Lipasi (LIPL) elencato in Tabella 1, seguire i passaggi seguenti:
 1. Calibrare/Ricalibrare i Lotti di reagenti di Dimension Vista® Lipasi (LIPL) **18128BA**, **18172BA**, o **18186BB** utilizzando Vista ENZ 1 CAL (KC310, SMN 10445179) Lotto **8FD087**, **8CD055** **8CD015** o **8ED043**.
 2. Inserire i Fattori di Correlazione **C0 = -9.2205** e **C1 = 0.8909** nella schermata "Configurazione Metodo". Per istruzioni sull'immissione dei fattori di correlazione, fare riferimento alla Guida dell'Operatore del Sistema Dimension Vista® o alla Guida online (Sezione "Funzioni Avanzate"); "Configurazione del Metodo", pagina 9-25.
 3. Eseguire i Controlli di Qualità (QC) dopo la ricalibrazione. I Fattori di Correlazione potrebbero creare uno scostamento verso il basso del Controllo di Qualità. Si prega di seguire la Vostra attuale procedura di Laboratorio.
 4. **Nota: i Fattori di Correlazione sopra indicati sono da utilizzare SOLO con i Lotti di Cartuccia Reagente Flex® e la combinazione di calibratori elencati al Punto 1 sopra.**
- Si prega di conservare questa comunicazione in caso di ricezione futura di un Lotto di Lipasi elencato in Tabella 1.
- Si prega di Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di Laboratorio
- Si prega di restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso entro 30 giorni.
- Se avete ricevuto segnalazioni di eventi avversi correlati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti.

Vi preghiamo di mantenere 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.

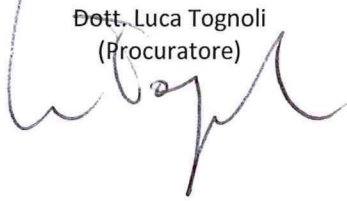
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02-24367500.

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

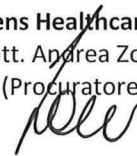
Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Luca Tognoli
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Andrea Zoppi
(Procuratore)





Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA DC 18-05

Sistemi Dimension Vista®Lipasi (LIPL)

Variabilità Lotto-Lotto con Dimension Vista® Cartuccia Reagente Flex® Lipasi (LIPL) Lotti 18128BA, 18172BA e 18186BB

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____