

Nome Vincenzo Fortunato
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI

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

Telefono (+39) 02 243. 66230
 Fax (+39) 02 243. 67659
 Cellulare (+39) 335 8480165
 E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com

AVVISO DI SICUREZZA

PP 17-012_OUS Maggio 2017

Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 30 Maggio 2017

PP 17-012_OUS Dimension Vista

Oggetto: Sistemi Dimension Vista® Cartuccia reagente Flex® CER

Scostamento negativo con Dimension Vista® PROT 1 CAL e PROT 1 CON

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotti interessati

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numeri di Lotto	Data di Scadenza
PROT 1 CAL	KC710	10469516	6JC001A, 6JC001B, 6JC001E, 6JC001H	11-01-2018
			6MC001A, 6MC001D	29-04-2018
			6CC001, 6CC001C, 6CC001D	14-07-2017
			6FC001, 6FC001B, 6FC001D	27-10-2017
PROT 1 CON L	KC715	10445919	6BQL01, 6BQL01A, 6BQL01B, 6BQL01C, 6BQL01D	13-06-2017
			6JQL01A, 6JQL01B, 6JQL01C	31-01-2018
PROT 1 CON M	KC716	10445920	6BQM01, 6BQM01A, 6BQM01B, 6BQM01C, 6BQM01D, 6BQM01E	17-06-2017
			6FQM01, 6FQM01A	03-11-2017
PROT 1 CON H	KC717	10445921	6EQH01, 6EQH01A, 6EQH01B, 6EQH01C	17-09-2017
			6LQH01A, 6LQH01B, 6LQH01C	04-04-2018

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthineers ha confermato uno scostamento negativo di circa il -20% per i risultati ottenuti con le cartucce reagenti Ceruloplasmina (CER) del Sistema Dimension Vista® quando la Ceruloplasmina viene calibrata con i Lotti di PROT 1 CAL elencati nella Tabella 1. I controlli della Ceruloplasmina PROT 1 CON mostrano lo stesso scostamento.

Una deviazione nell'assegnazione del valore dei calibratori e controlli interessati porta ad un abbassamento dei risultati in confronto ai calibratori con una corretta assegnazione.

Nota: Le cartucce reagenti CER del Sistema Dimension Vista® (Rif K7030) funzionano come previsto.

Rischio per la Salute

- I pazienti con un reale valore di Ceruloplasmina fino a +20% al di sopra del limite inferiore dell'intervallo di riferimento potrebbero avere valori non corretti inferiori all'intervallo di riferimento. Il rischio complessivo per la salute in conseguenza di questa comunicazione è trascurabile. Valori anomali di Ceruloplasmina devono essere risolti e dovrebbero attivare ulteriori indagini cliniche e di laboratorio. I risultati del test dovrebbero essere sempre interpretati alla luce della storia del paziente, della presentazione clinica e di altri risultati.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Siemens Healthineers ha assegnato i valori corretti a quei lotti di calibratori e controlli per cui esiste sufficiente materiale disponibile per una nuova assegnazione dei valori. Questi lotti di calibratori e controlli possono essere utilizzati per la determinazione della Ceruloplasmina con i valori assegnati rivisti e gli intervalli di accettabilità.

Si prega di procedere come indicato:

- Ricalibrare la Ceruloplasmina con i lotti di PROT 1 CAL elencati in Tabella 2, utilizzando i valori indicati in Tabella 2
- Utilizzare gli intervalli di Ceruloplasmina di PROT 1 CON elencati in Tabella 2
- Non utilizzare i lotti di PROT 1 CAL e PROT 1 CON elencati in Tabella 1 per la Ceruloplasmina dove NON sono stati assegnati nuovi valori in Tabella 2

Tabella 2. Valori assegnati e intervalli di accettabilità corretti per Ceruloplasmina

Prodotto	Numero Catalogo	Numeri di Lotto	Data di Scadenza	Valori Assegnati (g/L)	Intervalli di accettabilità (g/L)
PROT 1 CAL	KC710	6JC001	11-01-2018	0.388	n/a
		6MC001	29-04-2018	0.354	n/a
PROT 1 CON L	KC715	6BQL01	13-06-2017	0.252	0.214 - 0.29
		6JQL01	31-01-2018	0.272	0.231 - 0.313
PROT 1 CON M	KC716	6BQM01	17-06-2017	0.419	0.356 - 0.482
		6FQM01	03-11-2017	0.414	0.352 - 0.476
PROT 1 CON H	KC717	6EQH01	17-09-2017	0.509	0.433 - 0.585
		6LQH01	04-04-2018	0.525	0.446 - 0.604

Nota: I valori assegnati delle boccettine (BVA) per tutti gli altri analiti non sono interessati

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.

In caso ricevete segnalazioni di eventi avversi legati alla determinazione della Ceruloplasmina utilizzando i prodotti elencati in Tabella 1, Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti.

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.

Paolo Colombo
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)


Modulo di conferma di avvenuta notifica – FSCA PP 17-012_OUS

N Ceruloplasmina

Andamento negativo con N Protein Standard SL e N/T Controlli Proteine SL

Questo modulo di risposta attesta la conferma della avvenuta ricezione della notifica di Siemens Healthcare BR-03817- OUS datata Maggio 2017

- Per favore spedire il modulo compilato a Siemens Healthcare al numero 02-243.67650 alla c.a Dr.ssa M.Serafino.

1. Dichiaro di aver letto e compreso le istruzioni della Comunicazione inviata Si No

Cliente /Firma _____

Città _____

Timbro / Data _____