

Nome Elena Casiraghi
Settore/Divisione Marketing
Telefono +39 02 243.66216
Fax +39 02 243.67659
E-Mail elena.casiraghi@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA PH 13-005
Nostre sigle EC/so
Data 25/02/2013

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 - 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA
BR-02913 - Febbraio 2013

Dade[®] Actin[®] FSL Activated PTT Reagent
Lot 547311 (Cat. no. B4219-1 / SMN 10445713)
Lot 547312 (Cat. no. B4219-2 / SMN 10445714)
Lot 547316 (Cat. no. B4219-2J / SMN 10465681)
Lot 547316A (Cat. no. B4219-2 / SMN 10445714)
Lot 547316AA (Cat. no. B4219-2J / SMN 10465681)

Gentile Cliente,

dai dati in nostro possesso risulta che avete in uso presso il Vostro laboratorio uno dei suddetti lotti del reagente per il test aPTT Dade Actin FSL.

Dalle recenti verifiche di qualità di Siemens Healthcare Diagnostics è emerso che, pur operando nell'intervallo di tempo della stabilità del prodotto, si osserva un incremento della sensibilità all'eparina. Queste verifiche sono state effettuate utilizzando i lotti di reagenti riportati in oggetto ed i controlli Dade Citrol Heparin Control per valori bassi ed alti.

L'aumento di sensibilità all'Eparina determina un prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivata (aPTT), che, nella terapia anticoagulante orale, potrebbe far propendere per la decisione di diminuire il dosaggio del farmaco aumentando in tal modo il rischio tromboembolico.

Siemens Healthcare Diagnostics, ha avviato un'azione correttiva volontaria relativamente all'aumentata sensibilità all'Eparina per i lotti dei reagenti in oggetto. Vi chiediamo pertanto di non utilizzarli e di smaltire quelli ancora in Vostro possesso.

L'analisi dei valori già refertati con Actin FSL non è raccomandata. Le istruzioni per l'uso del reagente e le pregresse comunicazioni in materia effettuate da Siemens raccomandano infatti di verificare regolarmente che gli intervalli terapeutici definiti localmente per le Eparine, siano ancora validi ad esempio attraverso l'uso di plasmi di controllo contenenti Eparina. Ove non fossero più validi è necessario aggiustare l'ambito terapeutico o stabilirne uno nuovo.

1.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

SIEMENS

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il citato lotto del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vi chiediamo altresì di voler cortesemente compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago** a conferma dell'avvenuta notifica e per procedere alla sostituzione del numero di confezioni ancora in Vostro possesso.

Nello scusarci per gli inconvenienti arrecati Vi invitiamo a contattare per ogni necessità o chiarimento il personale di Siemens Healthcare Diagnostics o il nostro supporto clienti al numero 02 24367500.

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

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.



Pablo Colombo
(Sr.Mgr Marketing CAI & HHS)



Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

Dade[®] Actin[®] FSL Activated PTT Reagent

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**
c.a. Sig.ra Sonia OSNAGO

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Lot 547311 (Cat. no. B4219-1 / SMN 10445713)	rimanenti _____
Lot 547312 (Cat. no. B4219-2 / SMN 10445714)	rimanenti _____
Lot 547316 (Cat. no. B4219-2J / SMN 10465681)	rimanenti _____
Lot 547316A (Cat. no. B4219-2 / SMN 10445714)	rimanenti _____
Lot 547316AA (Cat. no. B4219-2J / SMN 10465681)	rimanenti _____

Confermo che tutte le n° _____ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma _____

Timbro/data _____

Città _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.2436 7656
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2