

Nome Franco Ambroselli
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

13-17 - March 2013

Telefono +39 02 243.66200
Fax +39 02 243.67659
E-Mail franco.ambroselli@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA MSC 13-02
Nostre sigle FA/so
Data 13/03/2013

MicroScan® Microbiology Systems

MicroScan MICroSTREP plus® Type 1 Panels (B1027-201), MICroSTREP plus® Type 5 Panels (B1016-95), MICroFAST® Type 5J Panels (J1016-83) and MICroFAST® Type 7J Panels (J1016-84)

Rischio di errata segnalazione di pozzetti saltati e falsa interpretazione di sensibilità per Streptococchi Gruppo B (*Streptococcus agalactiae*) sui sistemi Walk Away

Gentile Cliente,

dal nostro database risulta che il Vostro laboratorio, nel corso degli ultimi dodici mesi, ha ricevuto uno dei seguenti pannelli: MicroScan MICroSTREP plus Type 1 (MSP1, B1027-201, SMN# 10444757), MICroSTREP plus Type 5 (MSP5, B1016-95, SMN# 10444626), MICroFAST Type 5J (MF5J, J1016-83, SMN# 10371536) and/or MICroFAST 7J (MF7J, J1016-84, SMN# 10714211)

Indagini interne condotte da Siemens Healthcare Diagnostics hanno confermato che sono stati erroneamente segnalati sia pozzetti saltati che interpretazioni di sensibilità per diversi antibiotici su campioni di *S. agalactiae* testati con i pannelli MicroScan MSP1, MSP5, MF5J e MF7J sui sistemi Walk Away. **Nel caso in cui i pannelli non vengano verificati visivamente si può correre il rischio di di refertare false sensibilità per *S. agalactiae*.** Il problema non è collegato a specifici lotti o particolari modelli del Walk Away. Nessuna altre specie di Streptococchi è interessata da questa problematica.

Siemens sta conducendo un'azione correttiva volontaria per i sistemi Walk Away che utilizzano i pannelli MSP1, MSP5, MF5J e MF7J per testare campioni di *S. Agalactiae*.

Fino a quando non verrà implementata una soluzione a questo problema si raccomanda di eseguire manualmente i pannelli o verificare visivamente i pannelli processati con i sistemi Walk Away per tutti i ceppi di *S. agalactiae*.

1.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Come menzionato negli inserti di prodotto i risultati degli esami devono essere interpretati anche sulla base dei dati clinici e anamnestici del paziente. Si raccomanda di valutare l'opportunità di rivedere i referti rilasciati, eseguire un follow-up sui pazienti e/o ripetere i test eseguiti negli ultimi dodici mesi.

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 dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vogliate cortesemente rispedire al numero di fax **02/243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago** l'allegato modulo debitamente compilato a conferma dell'avvenuta notifica.

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.

Per ogni eventuale chiarimento o assistenza La 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 Diagnostics S.r.l.



Massimo Ciscato
(Sr. Mgr. Marketing Molecular & Microbiology))



Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

MicroScan® Microbiology Systems

MicroScan MICroSTREP plus® Type 1 Panels (B1027-201), MICroSTREP plus® Type 5 Panels (B1016-95), MICroFAST® Type 5J Panels (J1016-83) and MICroFAST® Type 7J Panels (J1016-84)

Rischio di errata segnalazione di pozzetti saltati e falsa interpretazione di sensibilità per Streptococchi Gruppo B (*Streptococcus agalactiae*) sui sistemi Walk Away

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.

Cliente/firma _____

Timbro/data _____

Città _____