

Nome Vincenzo Fortunato  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono +39 02 243.66230  
Fax +39 02 243.67659  
E-Mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics  
nostro riferimento IR FSCA DC 13-08  
Nostre sigle VF/so  
Data 17/04/2013

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
13-23 - Aprile 2013

**Oggetto: Sistemi Dimension® : Dimension® TACR Flex® Reagente Flex (DF107)  
Riduzione della stabilità a bordo del reattivo**

Gentile Cliente,

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

Metodo	Codice Test	Codice Listino	Siemens Material Number (SMN)
Tacrolimus	TACR	DF107	10444938

## Motivazione dell'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che il metodo TACR può avere una ridotta stabilità a bordo dello strumento che può portare a risultati non accurati e imprecisi sui CQ e sui pazienti.

Indagini interne mostrano che i risultati possono diventare imprecisi quando le cartucce di reagente del TACR sono caricate a bordo da 2 o più giorni. Questa imprecisione si manifesta tipicamente con uno o più risultati elevati di TACR ottenuti dopo un periodo di inattività dello strumento. I risultati successivi dello stesso pozzetto possono essere bassi.

I risultati alti non concordanti possono essere elevati fino a 2 volte il valore atteso e quelli bassi possono essere sottostimati fino al 50%. Una permanenza del reagente a bordo per un periodo maggiore di 2 giorni, unita ai tempi in cui lo strumento rimane in attesa, possono aumentare l'ampiezza dei risultati elevati e bassi.

## Rischi per la Salute

Risultati falsamente bassi o elevati di TACR potrebbero portare ad una alterazione nel dosaggio. Un incremento nel dosaggio potrebbe indurre ad uno stato di tossicità d'organo nei pazienti. Una diminuzione del dosaggio potrebbe portare al rigetto d'organo.

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

Vi raccomandiamo pertanto di discutere il contenuto di questo comunicato con il Vostro responsabile di laboratorio per valutare se sia necessario un ulteriore follow up dei pazienti per i quali siano stati prodotti risultati utilizzando il metodo TACR.

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

A partire dal lotto BB4087 del Reagente TACR, una "Nota di Allerta", che indica che la stabilità del reagente a bordo è ridotta a 8 ore, sarà inserita nelle confezioni del TACR. I clienti che utilizzano i lotti contenenti la "Nota di Allerta", devono caricare a bordo i flex reagenti appena prima dell'utilizzo e devono rimuovere la cartuccia dopo 8 ore. Non caricare a bordo più flex di quelli che verranno utilizzati entro le 8 ore, e non fate reidratare i flex di TACR.

Tutti le confezioni di TACR precedenti al lotto BB4087 vanno eliminate.

Siemens controllerà la stabilità a bordo per tutti i futuri lotti di TACR per assicurare che il reagente sia stabile per 8 ore e le "Note di Allerta" rimarranno nelle confezioni fino a che sarà comunicata una soluzione definitiva.

Vi preghiamo altresì di voler 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.

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. Siemens sta attivamente lavorando per trovare una soluzione permanente per questo problema.

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 Diagnostics Srl

  
Paolo Colombo  
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)

  
Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)

2.

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

# SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" (FSCA DC 13-08)

Oggetto: **Sistemi Dimension® : Dimension® TACR Flex® Reagente Flex (DF107)**  
**Riduzione della stabilità a bordo del reattivo**

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 \_\_\_\_\_

3.

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

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

## Domande e risposte

### 1. Che cos'è una "Nota di Allerta"?

Una Nota di Allerta è un foglio di carta rosa che sarà inserito in tutte le confezioni di TACR fino a quando questo problema non sarà risolto. La Nota di Allerta contiene il seguente messaggio: "Le cartucce di reagente del Dimension® TACR Flex® sono stabili per 8 ore sul sistema Dimension®. Gli utilizzatori devono rimuovere manualmente e poi eliminare le cartucce di TACR che sono rimaste a bordo per un tempo superiore a 8 ore. I clienti non dovrebbero caricare più cartucce di quelle che saranno utilizzate entro 8 ore."

### 2. Perché invitate a rimuovere i flex dopo 8 ore quando indicate che il problema sorge dopo 2 giorni?

A scopo precauzionale Siemens raccomanda che i flex di TACR non devono rimanere a bordo del sistema Dimension per più di 8 ore. Siemens controllerà la stabilità a bordo per tutti i futuri lotti di TACR per assicurare che il reagente sia stabile almeno per 8 ore. La "Nota di Allerta" rimarrà nelle confezioni fino a che sarà comunicata una soluzione definitiva.

### 3. Come rimuovere i flex dal sistema Dimension?

Per rimuovere uno specifico flex :

- Dal Menu Operatore premere **F4: Prep. Sistema > F1: Inventario**
- Muovere il cursore sulla cartuccia e poi premere **F3: Rim. Reagente**.
- Quando la luce rossa del caricatore comincia a lampeggiare, rimuovere la cartuccia reagente dal caricatore.
- Premere **F1: Conf. Rimozione**.

### 4. Occorre rivedere tutti i risultati pazienti precedentemente analizzati?

Vi raccomandiamo di discutere il contenuto di questo comunicato con il Vostro responsabile di laboratorio per valutare se sia necessario un ulteriore follow up dei pazienti per i quali siano stati prodotti risultati utilizzando il metodo TACR.

### 5. Avremo uno spreco riguardante molti flex di TACR. Come saremo rimborsati per questi test?

Vi invitiamo a contattare il nostro Rappresentante Locale di Siemens Healthcare Diagnostics per le richieste di rimborso.

4.

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