

Nome Vincenzo Fortunato  
Settore/Divisione Marketing

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

**AVVISO DI SICUREZZA**

**10814871 Rev. A - Aprile 2013**

Telefono +39 02 243.66230  
Fax +39 02 243.67659  
E-Mail Vincenzo.vf.fortunato@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CHC 13-04  
Nostre sigle VF/so  
Data 09/04/2013

## Sistemi di Chimica Clinica ADVIA Riassegnazione valori del Liquid Specific Protein Calibrator Lotto 244560

### Motivazione dell'azione correttiva volontaria

Siemens Healthcare Diagnostics ha intrapreso un'azione correttiva volontaria per il calibratore Liquid Specific Protein (LSP) Lotto 244560 in uso sui sistemi di Chimica Clinica ADVIA® 1200, 1650, 1800 e 2400. Sono stati riassegnati per questo lotto i valori di riferimento riportati (System Specific Values - SSVs) per il test Fattore Reumatoide (RF). Siemens ha riscontrato che il valore assegnato a Fattore Reumatoide e riportato nelle istruzioni per l'uso (SSVs) può determinare uno scostamento medio negativo del -15% sul valore dei controlli e sui pazienti. Il presente avviso di sicurezza intende far presente che per il test RF sono stati riassegnati i valori del calibratore LSP (SSVs) riportati nelle istruzioni per l'uso per il lotto 244560.

In nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro Laboratorio ha ricevuto i seguenti prodotti:

**Tabella 1. Prodotto interessato**

Calibratore	Siemens Material Number (SMN)	Siemens Reference Number (REF)	Part Number	Numero Lotto	Data Scadenza
Siemens LSP Calibrator	10311929	07711199	B03-4845-01	244560	28 /05 /2014

### Rischi per la Salute

Lo scostamento medio del -15% riscontrato nei risultati dei pazienti non inficia la rilevanza diagnostica del Fattore Reumatoide. Si raccomanda comunque di valutare il contenuto della presente comunicazione con il responsabile del Vostro laboratorio.

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

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Utilizzare il test RF con i valori riassegnati del calibratore LSP Lotto 244560 riportati nelle istruzioni per l'uso o nella Tabella 2.

**Tabella 2. Valori riassegnati (SSVs) per il Fattore reumatoide nel Calibratore Liquid Specific Protein Calibrator Lotto 244560 (scadenza 28/05/2014)**

Livelli	Valori attuali SSV, Fattore Reumatoide (Common and SI Units)	Valori riassegnati SSV, Fattore Reumatoide (Common and SI Units)
110IT (LSP1)	0 IU/mL	0 IU/mL
111IT (LSP2)	10.69 IU/mL	14.95 IU/mL
112IT (LSP3)	21.28 IU/mL	25.68 IU/mL
113IT (LSP4)	42.87 IU/mL	50.15 IU/mL
114IT (LSP5)	68.46 IU/mL	76.18 IU/mL
115IT (LSP6)	105.96 IU/mL	117.62 IU/mL

Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo di conferma di avvenuta notifica e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago**.

Vogliate altresì cortesemente 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 i citati lotti del 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 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.



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



Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)

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



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

**Sistemi di Chimica Clinica ADVIA**  
**Riassegnazione valori del Liquid Specific Protein Calibrator Lotto 244560**

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

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 02.243-1  
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