

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA
13-71 Settembre 2013

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

Vostro riferimento FSCA DC 13-11
Nostre sigle GR/rs
Data 20.09.2013

**Oggetto: Sistemi Dimension® ExL:
Calibratore per Troponina I Cardiac LOCI (RC621) lotto 3DD007: Bias su
CQ e Pazienti.**

Gentile Cliente,

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

Calibratore	Codice Listino	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto
TNI CAL	RC621	10464336	3DD007

Motivazione dell'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha deciso di effettuare il ritiro volontario del Calibratore per Troponina I Cardiac LOCI (RC621) lotto 3DD007 sui Sistemi di Chimica Clinica Dimension ExL.

Test interni hanno confermato le segnalazioni dei clienti relative ad uno scostamento verso l'alto nei risultati di CQ e pazienti susseguenti ad una calibrazione con il Calibratore per Troponina I Cardiac LOCI (RC621) lotto 3DD007. In base alle prime indagini condotte internamente, Siemens ha stimato che circa il 40% dei calibratori del lotto ne sia affetto. Ulteriori indagini su campioni di pazienti hanno evidenziato un innalzamento medio dei valori del 24% (con un intervallo compreso tra 1% e 33%) se confrontati con un lotto non affetto dal problema.

Rischio per la salute

L'ampiezza dell'innalzamento osservato potrebbe implicare che un campione che abbia un valore al limite o appena inferiore al 99° percentile della popolazione di riferimento, ovvero 0.056 ng/mL [$\mu\text{g/L}$], sia letto al di sopra di questo limite e quindi portare ad ulteriori indagini diagnostiche. Questo rischio è attenuato dal fatto che un corrispondente innalzamento nei risultati dei CQ si manifesta se questi sono eseguiti subito dopo la calibrazione e prima dell'analisi dei campioni pazienti.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10
I-20126 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.24367656

SIEMENS

Siemens raccomanda che questa comunicazione sia discussa con il Vostro Responsabile di Laboratorio. Il nostro suggerimento sulla necessità di rivedere i risultati dei CQ e pazienti rilasciati in precedenza è riferito solo ai campioni analizzati nelle ultime 24 ore.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Siemens raccomanda di sospendere immediatamente l'utilizzo del Calibratore per Troponina I Cardiaca LOCI (RC621) lotto 3DD007 e di eliminare le confezioni presenti nel Vostro magazzino.

Siemens sostituirà le confezioni non utilizzate di questo lotto calibratore a titolo gratuito. Per richiedere la sostituzione delle confezioni eliminate Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo di richiesta di reintegro in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650** c.a. **Sig.ra Sonia Osnago** anche a conferma dell'avvenuta notifica.

Si prega di prendere contatto con Siemens se siete a conoscenza di qualsiasi evento avverso che si sia verificato in conseguenza di questo problema

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.

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 Telefono +39 02. 2431
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 Fax +39 02.24367656
I-20126 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

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

Sistemi Dimension® ExL:

Calibratore per Troponina I Cardiaca LOCI (RC621/10464336) lotto 3DD007: Bias su CQ e Pazienti.

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.

RC621/10464336

LOTTO 3DD007

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
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10
I-20128 Milano

Telefono +39 02. 2431
Fax +39 02.24367656

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