

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA
BR-06613 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 DV PP-13-06
Nostre sigle GR/rs
Data 20.09.2013

Oggetto: Sistemi Dimension Vista®:
Reagente Flex® per la determinazione dell'Omocisteina HCYS (cod. K7044, SMN 10445897)
Scostamento positivo con il lotto 13064MA

Gentile Cliente,

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

Metodo	Codice Listino	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto
Reagente Flex® Dimension Vista® HCYS	K7044	10445897	13064MA

Motivazione dell'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha ricevuto segnalazioni da parte di 2 clienti riguardanti irregolari prestazioni nel recupero sul CQ e sui risultati pazienti, utilizzando il Reagente Flex® Dimension Vista® Omocisteina (HCYS) lotto 13064MA. Queste segnalazioni sono state ricavate dal confronto con i lotti precedentemente in uso. Indagini interne di Siemens hanno confermato che la prestazione di questo lotto è atipica e si è osservato un aumento medio nei risultati pazienti di circa il 42% e uno scostamento sul CQ del 16%

Rischio per la salute

L'iperomocisteinemia è associata ad un incremento del rischio di patologie cardiovascolari. Le determinanti primarie non-genetiche di iperomocisteinemia sono la carenza di folati, vitamina B12 e, in casi rari, di piridossina. Uno scostamento positivo sui valori di omocisteina, che determina un risultato del paziente al di fuori dell'intervallo di riferimento, può tradursi nella ricerca di una carenza di vitamina B e/o ad un supplemento nutrizionale di vitamine del complesso B. Nessuno di questi due scenari

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

costituisce un rischio per la salute del paziente. Siemens non ritiene pertanto necessaria una revisione dei risultati rilasciati precedentemente e raccomanda che questa comunicazione sia valutata con il Vostro Responsabile di Laboratorio.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

Siemens raccomanda di sospendere immediatamente l'utilizzo del Reagente Flex[®] Dimension Vista[®] Omocisteina (HCYS) lotto 13064MA e di eliminare le confezioni presenti nel Vostro magazzino.

Siemens sostituirà le confezioni non utilizzate di questo lotto di reagente 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.

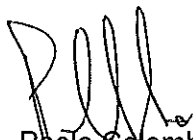
Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso il citato lotto del dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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

