

Nome Vincenzo Fortunato

Settore/Divisione Marketing

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

**AVVISO DI SICUREZZA**

**10815527 Rev. A – Luglio 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 12-01B  
Nostre sigle VF/so  
Data 22/07/2013

## Reagenti per Fosfatasi Alcalina (ALPAMP) utilizzabili su sistemi per Chimica Clinica ADVIA 1200, ADVIA 1650, ADVIA 1800, and ADVIA 2400

I lotti 267774 e 271674 potrebbero evidenziare un aumento dei flag di controllo dell'assorbanza

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che potreste avere in uso i lotti di reagente indicati nella tabella 1 qui sotto riportata :

**Table 1.** Prodotti interessati

Reagente	Codice test	Numero di catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero lotto	Data scadenza
Alkaline Phosphatase	ALPAMP	03035814	10309049	267774	2013-12
				271674	2013-12

### Motivo dell'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva volontaria sui citati lotti del Reagente per Fosfatasi Alcalina (ALPAMP) in uso sugli analizzatori ADVIA® 1200, 1650, 1800 e 2400. Siemens ha riscontrato che questi lotti generano un aumentato numero di flag di controllo dell'assorbanza di tipo (u, U) e ///. I flag di controllo dell'assorbanza "u" e "U" indicano valori di assorbanza elevati in modo anomalo e superiori ai limiti del bianco o del campione; alcuni risultati dei pazienti potrebbero avere questi flag associati. Il flag /// indica un errore di calcolo e nessun risultato è generato dall'analizzatore; la presenza di questo flag blocca il rilascio del risultato.

Siemens ha identificato la causa del problema, e ha implementato nuovi controlli nel processo di produzione per prevenire questo inconveniente. Siemens assicura che tutti gli altri lotti di reagenti in uso di fosfatasi alcalina non risentono di questo tipo di problema.

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

## Rischi per la salute

L'aumento dei flag di assorbanza di questi Lotti non è da ricondursi a risultati non accurati. Se i risultati della Calibrazione e il QC sono accettabili, anche i risultati dei pazienti sono accettabili. Questo problema non mette a rischio la salute del paziente e non è necessario controllare i risultati dei pazienti rilasciati in precedenza.

## Misure che devono essere intraprese dal Cliente

Per i lotti sopra riportati seguire la seguente procedura:

1. Sospendere l'impiego del reagente e provvedere allo smaltimento.
2. Verificare le Vostre scorte del reagente per valutare il numero di confezioni da smaltire e procedere alla richiesta di reintegro.
3. Per richiedere l'eventuale 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.
4. 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 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 assistenza 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.

  
Emilio Gianni  
(Amministratore Delegato)

  
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"

**ADVIA 1200, ADVIA 1650, ADVIA 1800, and ADVIA 2400 Chemistry Systems  
Alkaline Phosphatase (ALPAMP): i seguenti lotti di reagenti 267774 e 271674 potrebbero  
evidenziare un aumento di flag controllo assorbanza**

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 del lotto interessato dalla presente segnalazione.

ALPAMP    **Lotto 267774**    \_\_\_\_\_

ALPAMP    **Lotto 271674**    \_\_\_\_\_

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:  
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