

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 FSCA VC 14-02 Follow up
Nostre sigle VF/rs
Data 03.03.2014

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

AVVISO DI SICUREZZA
14-08A - Febbraio 2014

**Oggetto: Sistemi Dimension Vista®: Calibratore Enzimi 1 (KC310 – SMN 10445179)
Scostamento e imprecisione del CQ per la Pseudocolinesterasi utilizzando i lotti
3FD034 e 3HD012**

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics Vi aveva in precedenza informato tramite l'Avviso di Sicurezza 14-02 dell'esistenza di un problema riguardante gli scostamenti nei valori del Controllo di Qualità per la Pseudocolinesterasi (PCHE) e l'imprecisione nel corso della calibrazione della PCHE utilizzando i lotti 3FD034 e 3HD012 del Calibratore Enzimi 1. Le indagini condotte da Siemens hanno confermato una perdita di attività della PCHE nei lotti coinvolti di Calibratore Enzimi 1 oggetto della presente, che causa un incremento dei valori del CQ di almeno l'80% e, in alcuni casi, un'imprecisione dei replicati durante la calibrazione.

Tramite l'Avviso di Sicurezza 14-02 sono state fornite istruzioni riguardanti la sospensione dell'utilizzo del Calibratore Enzimi 1 (KC310) lotti 3FD034 e 3HD012 per calibrare la PCHE.

Il Calibratore Enzimi 1 (KC310) lotti 3FD034 e 3HD012 possono essere utilizzati per calibrare l'Amilasi (AMY), la Gamma-Glutamil Transferasi (GGT) la Lattato Deidrogenasi (LDH) e la Lipasi (LIPL).

Siemens, per i lotti di calibratore 3FD034 e 3HD012 ha confermato prestazioni accettabili per i suddetti enzimi.

Informazioni aggiornate:

Siemens sta valutando la commercializzazione di un nuovo lotto del Calibratore Enzimi 1 (ENZ 1 CAL Lotto 4AD061) che potrà essere utilizzato per calibrare l' Amilasi (AMY), la Gamma-Glutamil Transferasi (GGT), la Lattato Deidrogenasi (LDH), la Lipasi (LIPL) e la Pseudocolinesterasi (PCHE).

Vi preghiamo di conservare copia di questa comunicazione nel Vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il calibratore 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 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

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

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 S.r.l.
Paolo Colombo
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)



Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
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

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

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA VC 14-02 Follow up

**Oggetto: Sistemi Dimension Vista® : Calibratore Enzimi 1 (KC310 – SMN 10445179)
Scostamento e imprecisione del CQ per la Pseudocolinesterasi utilizzando i
lotti 3FD034 e 3HD012**

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

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'Avviso di Sicurezza sopra indicato.

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