

Nome Paolo Colombo

Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA

BR-03214 Maggio 2014

Telefono +39 02 243.66219
Fax +39 02 243.67659
E-Mail paolo.pc.colombo@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA PI 14-007
Nostre sigle PC/rs
Data 09.06.2014

Enzygnost Syphilis

Valore basso del Controllo negativo per Anti-T. pallidum

Stimato cliente,

i nostri dati indicano che il suo ente ha ricevuto questi prodotti:

Tabella 1. Prodotti coinvolti:

Test	Codice	SMN	Lotto
Enzygnost® Syphilis	OWVO115	10446663	43210
Enzygnost® Syphilis	OWVO215	10446665	43211

Motivo della correzione

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH ha confermato, in seguito ad alcune segnalazioni ricevute da parte dei clienti, che la media dell'OD (densità ottica) per il controllo negativo dell'Anti-T.pallidum può essere significativamente più basso della media dell'OD dei campioni negativi per i lotti coinvolti di Enzygnost Syphilis.

Dato che il valore di cut-off si calcola mediante il valore del controllo Negativo ciò potrebbe generare un valore troppo basso che potrebbe generare dei risultati falsi negativi per i campioni debolmente positivi.

Rischio per la salute

Per riassumere: il rischio potenziale per la salute del paziente è stato valutato come estremamente improbabile. Di conseguenza un rischio potenziale per la salute, commisurato con il problema del prodotto, non è ragionevolmente atteso.

Rispetto ai risultati precedentemente ottenuti, basandoci sulla nostra valutazione che tiene conto della frequenza

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

dei casi e di tutte le circostanze prese in considerazione, non se ne raccomanda una rivalutazione.

Tuttavia, suggeriamo di discutere il contenuto di questa lettera con il dirigente del Vs. laboratorio rispetto alla necessità di rivedere i risultati dei test precedenti, di condurre un follow-up dei pazienti, e/o di ripetere le analisi.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Vi preghiamo di non utilizzare e di eliminare dal magazzino tutto ciò che resta dei lotti dei prodotti coinvolti. Controllate l'inventario di questi lotti per determinare le necessità del Vs. laboratorio di sostituzione del prodotto.

Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato del Vs. laboratorio, di archivarne una copia, e di trasferire queste informazioni a tutti coloro che potrebbero usare i lotti di questi prodotti, compresi coloro ai quali li avrete eventualmente distribuiti.

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.

Vi preghiamo di mantenere una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato 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 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.
Emilio Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)


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

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA PI 14-007

Enzygnost Syphilis

Numero di riferimento per Anti-T. pallidum troppo basso

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

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.

OWVO115/10446663 **Lotto 43210** rimanenti _____

OWVO215/110446665 **Lotto 43211** 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:
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