

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 14-010  
Nostre sigle PC/rs  
Data 24 10 2014

### La piastra del test Enzygnost® Syphilis può dare valori di assorbanza inferiori indicati dal Riferimento N Enzygnost Syphilis Anti-T. pallidum

Stimato cliente,

I nostri dati ci indicano che il suo laboratorio può aver ricevuto uno dei seguenti prodotti

**Table 1. Prodotti coinvolti**

Test	Numero d'ordine	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto
Enzygnost® Syphilis	OWVO11 OWVO21	10446663 10446665	42912, 42913, 43035, 43417, 43508, 43509, 43901, 43923, 43924, 44021

### Motivo della Correzione

Abbiamo ricevuto segnalazioni che in casi rari una piastra di Sifilide Enzygnost® potrebbe mostrare valori di assorbanza più bassi indicati dal Riferimento N Sifilide Enzygnost® anti T pallidum. In tali casi i valori dell'assorbanza del Riferimento N anti T pallidum possono essere vicini o inferiori al limite di convalida.

Abbiamo confermato questa osservazione. Tutti i pozzetti di una piastra interessata dal problema hanno mostrato coerentemente valori di assorbanza più bassi. Poiché i valori di assorbanza possono essere inferiori al limite di convalida, tale piastra può essere non convalidata. Come stabilito nelle Istruzioni per l'Uso (IFU), il test deve essere ripetuto se il Riferimento N Sifilide Enzygnost® anti T pallidum è sotto il limite di convalida. Per le piastre interessate con risultati di controllo bassi ma validi, i nostri dati non forniscono alcuna indicazione che la sensibilità sia compromessa.

### Rischi per la salute

In sintesi il rischio di un impatto potenziale sul paziente non supera il livello accettabile di pericolo determinato nel dossier per la gestione del rischio. Nessun aumento del rischio per la salute relativo a questo problema è stato identificato.

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

In riferimento ai risultati ottenuti precedentemente, basati sulla nostra valutazione prendendo in considerazione la frequenza dell'evento e tutte le circostanze, un riesame non è raccomandato

Tuttavia, noi raccomandiamo di discutere il contenuto di questa lettera con il dirigente del vostro laboratorio a proposito della necessità di rivedere i risultati dei test precedenti, effettuare un follow-up dei pazienti e/o ripetere i test

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Allo scopo di escludere qualsiasi rischio, per favore utilizzate in una seduta solo le strisce dalla stessa piastra originale del test. Le restanti strisce, senza mescolarle con strisce di altre piastre, possono essere utilizzate entro una settimana in altre sedute insieme ai loro controlli di convalida

Se avete qualsiasi domanda o avete bisogno di assistenza per favore contattate il vostro rappresentante Siemens locale

Per favore distribuite queste informazioni a tutto il personale interessato del vostro laboratorio, mantenete una copia nei vostri archivi e inviate queste informazioni a tutti coloro che possono utilizzare questo prodotto cioè ad altre parti alle quali potreste avere fornito i lotti interessati

Il Bundesamt für Medizinprodukte (BfArM) come Autorità Competente tedesca è stato informato di questa azione

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

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.**

Giuseppe Maria Mandelli  
(Chief Financial Officer)

**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 14-0010

**La piastra del test Enygnost® Syphilis può dare valori di assorbanza inferiori indicati dal Riferimento N Enzygnost Syphilis Anti-T. pallidum**

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

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 IVA 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