

Nome Giuseppe Bruschetti

Settore/Divisione Marketing

Telefono +39 02 243.66208

Fax +39 02 243.67659

E-Mail giuseppe.bruschetti@siemens.com

Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA PP 15-001

Nostre sigle GB/rs

Data 19.01.2015

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 - 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA
BR-01115 December 2014

N Latex IgM

Rischio potenziale di sottostima delle IgM in campioni di siero

Gentile Cliente,

Dai nostri archivi risulta che Lei abbia ricevuto il seguente prodotto:

Table 1. Prodotto(i) coinvolti

Test	Codice	Siemens Material Number (SMN)	Lotto
N Latex IgM	OQAC11	10446035	44018, 44019 e 44042

Motivo della Notifica

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato un potenziale rischio di ottenere, in campioni di siero, risultati erroneamente bassi di IgM qualora siano usati i lotti di N Latex IgM sopra menzionati.

Per la valutazione della sintesi intratecale di IgM i risultati determinati con N Latex IgM possono essere ottenuti con la stessa curva di calibrazione sia per il fluido cerebrospinale (CSF) che per campione di siero. Se il quoziente IgM (IgM_{CSF}/IgM_{serum}) è calcolato usando un valore di IgM nel siero erroneamente basso e se questo valore viene trasferito nei "Diagrammi di Reiber", il quoziente potrà risultare troppo elevato con conseguente sovrastima della possibile sintesi intratecale delle IgM.

Rischio per la salute

L'incremento del rischio dovuto alla sovrastima del rapporto IgM CSF/siero è stato valutato essere basso. La determinazione delle IgM nel fluido cerebrospinale non presenta il problema. Un falso aumento del rapporto delle IgM CSF/siero può portare il Clinico ad una errata valutazione di sintesi intratecale di IgM dovuta ad una infiammazione o infezione cerebrale, del midollo spinale o a meningite. Questo può portare a inutili indagini addizionali e/o ritardo nel trattamento che potrebbero causare lesioni temporanee / reversibili.

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

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Sospendere l'utilizzo dei lotti interessati ed eliminare il materiale rimanente.

Se i lotti interessati sono stati utilizzati per determinare il quoziente IgM (IgM_{CSF}/IgM_{serum}) tramite il diagramma di Reiber, si raccomanda di procedere nel modo seguente:

- Se il quoziente IgM cade nell'area del Diagramma di Reiber compresa tra il limite di normalità superiore e il valore +40% (per i dettagli vedere allegato 1) potrebbe essere una sovrastima dovuta ad un valore erroneamente basso delle IgM nel campione di siero.
- Raccomandiamo di riconsiderare la diagnosi valutando altri dati relativi al paziente.
- Nel caso gli altri dati del paziente non supportino una diagnosi di sintesi intratecale di IgM o una infiammazione, è da considerare una rimisura del campione utilizzando un lotto alternativo.

Vi preghiamo di leggere questa lettera con il Suo Responsabile.

Vi preghiamo di controllare il vostro inventario per questo prodotto per definire le confezioni da sostituire che il laboratorio necessita e 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. D.ssa M. Serafino** anche a conferma dell'avvenuta notifica.

Vi preghiamo inoltre 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.

Enrico Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Head of QT 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

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA PP 15-001

N Latex IgM

Rischio potenziale di sottostima delle IgM in campioni di siero

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 della Comunicazione al Cliente sopra indicata e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Test	Codice	Siemens Material Number (SMN)	Lotto	Rimanenti
N Latex IgM	OQAC11	10446035	44018	
N Latex IgM	OQAC11	10446035	44019	
N Latex IgM	OQAC11	10446035	44042	

Confermo che tutte le n° _____ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

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