

Nome Vincenzo Fortunato  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono +39 02 243.66230  
Fax +39 02 243.67659  
E-Mail vincenzo.fortunato@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics  
nostro riferimento FSCA VC 15-03  
Nostre sigle GF/rs  
Data 05.05.2015

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**15-25 - APRILE 2015**

## Oggetto: Sistemi Dimension Vista®

### LOCI Ormone tireostimolante umano (K6412 SMN 10445104) Lotto 14237AA, risultati falsamente bassi vicino ad esaurimento del pozzetto

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto il seguente prodotto:

**Table 1.Dimension Vista® TSH**

Metodo	Codice Listino	Siemens Material Number (SMN)	Lotto
TSH	K6412	10445104	14237AA

### Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare Diagnostics ha riscontrato che il lotto 14237AA di reagente Dimension Vista® LOCI Ormone tireostimolante umano (TSH) può produrre risultati falsamente sottostimati, di un intervallo dal -23% al -96%, quando vicino all'esaurimento del pozzetto a causa del volume di reagente inadeguato nel pozzetto del Flex®. La frequenza con cui si manifesta questa problematica è basso. Il controllo di qualità rileverà il problema se viene eseguito vicino alla fine di un pozzetto difettoso. Lo scopo di questa comunicazione è quella di interrompere l'uso del lotto di TSH 14237AA a causa di questo problema.

### Rischio per la Salute

Il rischio complessivo per la salute dovuto questo problema è limitato ad un ritardo nelle indagini per ipotiroidismo. Quando questo problema si manifesta, è probabile che i valori falsamente sottostimanti di TSH non siano coerenti con valori dell'ormone tiroideo libero o totale.

Nel caso di una sospensione del monitoraggio del TSH per il cancro alla tiroide, esiste una potenziale errata interpretazione della risposta di un paziente alla terapia sostitutiva dell'ormone tiroideo.

Siemens raccomanda di controllare i risultati che sono stati ottenuti precedentemente utilizzando il lotto elencato in Tabella 1, a condizione che il campione sia all'interno delle specifiche condizioni di stoccaggio e di stabilità del campione, e dove il valore di TSH, che si risulti all'interno o sotto l'intervallo di riferimento, non sia correlabile con valori dell'ormone tiroideo libero o totale.

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

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Vi preghiamo di effettuare quanto segue:

- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio
- Interrompere l'uso ed eliminare qualsiasi scorta rimanente del lotto reagenti riportato in Tabella 1.
- Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo di reintegro e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino** anche a conferma dell'avvenuta notifica.

Vi preghiamo di voler discutete il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di Laboratorio. Vogliate mantenete una copia di questa comunicazione nel vostro archivio ed di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

Vi preghiamo altresì di voler compilare il modulo allegato e di volerlo rispedire al numero di fax 02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica.

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 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

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

# SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA VC 15-03

**Oggetto: Sistemi Dimension Vista®**

**LOCI Ormone tireostimolante umano (K6412 SMN 10445104) Lotto 14237AA, risultati falsamente bassi vicino ad esaurimento del pozzetto**

Metodo	Codice Listino	Siemens Material Number (SMN)	Numero lotti	Rimanenti
TSH	K6412	10445104	14237AA	

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

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.

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

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