

Nome Davide Canepa  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono + 39 02 243.64466  
Fax + 39 02 243.67659  
E-Mail davide.canepa@siemens.com  
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics  
Vostro riferimento FSCA IMC 15-11  
Nostre sigle DC/rs  
Data 08.05.2015

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

## AVVISO DI SICUREZZA IMC-15-11.A.OUS Maggio 2015

### IMMULITE® 2000 IMMULITE® 2000 XPi

#### Periodo di stabilità dell'allergene Cipresso italiano

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che potreste aver ricevuto il prodotto:

**Tabella 1. Prodotto coinvolto eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi**

Dosaggio	Codice test	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto
Cipresso italiano	N.D.	T23L4	6633446	206, 208

#### Motivi del presente avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che l'intervallo di stabilità del lotto 206 dell'allergene Cipresso italiano eseguibile sui sistemi IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi non corrisponde a quanto riportato sull'etichetta. Questo può condurre alla riduzione di una singola classe (nella classificazione standard) dei risultati dei pazienti nell'arco del periodo di stabilità di questo lotto di allergene. I valori di concentrazione dei pazienti possono essere soggetti a diminuzione prima della data di scadenza riportata sull'etichetta del contenitore dell'allergene.

Informiamo inoltre che la stabilità del lotto 208 dell'allergene Cipresso italiano non rispetta l'attuale l'intervallo di stabilità indicato e dev'essere distrutto dopo il 30 giugno 2015. Gli utilizzatori possono continuare ad utilizzare il lotto 208 dell'allergene Cipresso italiano fino al 30 giugno 2015.

Siemens sta investigando in merito alla ragione di questa problematica, al fine di ristabilire quanto prima l'intervallo completo di stabilità dell'allergene Cipresso italiano eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. I futuri lotti dell'allergene Cipresso italiano eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi saranno etichettati con una data di stabilità ridotta, quale temporanea misura di contenimento del problema.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

## Rischi per la salute

I risultati del dosaggio *In vitro* delle IgE allergene-specifiche non sono utilizzati quale indicazione definitiva per la selezione di una dose iniziale di immunoterapia specifica ed una patologia allergica non si basa soltanto sulla valutazione del risultato di un test di laboratorio. Fattori quali l'anamnesi clinica devono essere interpretati insieme al risultato del dosaggio in laboratorio delle IgE allergene specifiche. Siemens non ritiene necessaria una revisione dei risultati dei pazienti già refertati con il lotto 206 dell'allergene Cipresso italiano eseguito sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

## Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

- Siete pregati di confrontarvi con il vostro responsabile medico in merito al contenuto di questo Avviso di Sicurezza.
- Suspendete immediatamente l'uso del lotto **206** dell'allergene Cipresso italiano eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi ed eliminare le eventuali rimanenze.
- L'intervallo di stabilità del lotto **208** dell'allergene Cipresso italiano eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi è stato ridotto al 30 giugno 2015. **Interrompete l'uso del lotto 208 ed eliminate eventuali rimanenze dopo il 30 giugno 2015.**
- Fate riferimento alle etichette di ciascun lotto successivo a conferma della sua data di scadenza.
- Verificate la giacenza del prodotto nel vostro magazzino, al fine di determinare l'esatta quantità di materiale da sostituire e comunicatela a Siemens.
- Compilate e rispeditate via fax al numero di seguito indicato il modulo di "conferma di avvenuta notifica" relativa al lotto **206** dell'allergene Cipresso italiano eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi allegato a questo avviso di sicurezza.
- Compilate e rispeditate, **dopo il 30 giugno 2015**, via fax al numero di seguito indicato il modulo di "conferma di avvenuta notifica" relativa al lotto **208** dell'allergene Cipresso italiano eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi allegato a questo avviso di sicurezza.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 02 – 24367500.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti, di rispedirlo al numero di fax 02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica e di conservarne una copia nel Vostro archivio.

Vi preghiamo inoltre di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, e di volerle inoltrare a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA IMC 15-11

**IMMULITE® 2000**  
**IMMULITE® 2000 XPi**

## Periodo di stabilità dell'allergene Cipresso italiano

Dosaggio	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto	Rimanenti
Cipresso italiano	T23L4	6633446	206	

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. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
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 IMC 15-11

**IMMULITE® 2000**  
**IMMULITE® 2000 XPi**

## Periodo di stabilità dell'allergene Cipresso italiano

Dosaggio	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto	Rimanenti
Cipresso italiano	T23L4	6633446	208	

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. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
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