

Nome Paolo Colombo
Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
Telefono (+39) 02 243. 66219
Fax (+39) 02 243. 67659
Cellulare (+39) 335 352364
E-mail paolo.pc.colombo@siemens.com
Data 8 Ottobre 2015

Siemens Healthcare S.r.l., Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

COMUNICAZIONE AL CLIENTE
BR-00116 Ottobre 2015

FSCA PI 15-019

– Enzygnost Anti-VZV/IgG – bassi valori di assorbanza

Gentile Cliente,

I nostri dati indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto il seguente prodotto:

Tabella 1 Prodotto interessato

Assay	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
Enzygnost Anti-VZV/ IgG	OWLT15	10446625	44218, 44309, 44565, 45077

Ragioni della notifica

Siemens Healthcare ha confermato che i lotti indicati di Enzygnost Anti-VZV/IgG possono mostrare una più alta variazione di omogeneità.

Questo porta ad ottenere sedute invalide dovute alla mancanza di soddisfazione dei criteri di validazione del Riferimento P/N ad inizio e fine serie.

Rischio per la salute

Il problema può portare ad una sottostima dello stato di immunità come misurato dai livelli del titolo dovuti a valori di assorbanza delle singole misurazione dei campioni falsamente bassi. Un rischio di potenziali risultati falsamente negativi è improbabile ma non può essere completamente escluso

Quando viene monitorata una potenziale infezione nel tempo tramite cambiamenti di titolo con prelievi ripetuti, la variazione dei livelli può essere più alta dell'atteso. In rari casi questo può portare a fronteggiare una variazione del titolo

SIEMENS

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

- Interrompere l'utilizzo dei kit dei lotti elencati
- Discutere la comunicazione col proprio Responsabile
- Compilare il modulo di conferma di avvenuta notifica allegato a questa lettera e rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a Dr.ssa M-Serafino**
- Rivedere l'inventario per determinare le quantità da sostituire ed informare Siemens

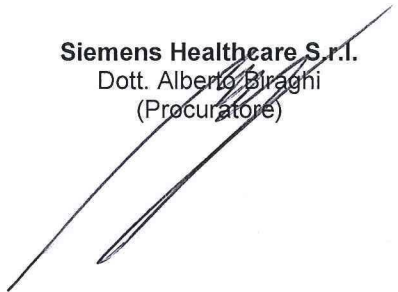
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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 S.r.l.
Dott. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Dott. Alberto Biraghi
(Procuratore)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – PI 15-19

Enzygnost Anti-VZV/IgG – bassi valori di assorbanza

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.

Assay	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number	Rimanenti
Enzygnost Anti-VZV/ IgG	OWLT15	10446625	44218, 44309, 44565, 45077	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____