

Nome Elena Casiraghi  
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI  
 Telefono (+39) 02 243. 66216  
 Fax (+39) 02 243. 67659  
 Cellulare (+39) 335 7009 849  
 E-mail elena.casiraghi@siemens.com  
 Data 17 novembre 2015

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**BR-01216 Novembre 2015**

FSCA PH 16-002

### Systemex® CA-/CS- Systems

#### Possibilità di curve di calibrazione irregolari per il test FVIII Cromogenico Lot 44637

Gentile Cliente,

i dati in nostro possesso indicano che nel suo laboratorio vi è in uso il reagente qui sotto descritto:

**Tabella 1: Systemex® CA-/CS- Systems - Reagente/Lotti coinvolti**

Reagente	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto
Fattore VIII Cromogenico	B4238-40	10445729	44637

#### Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics, durante un recente processo di verifica della qualità, ha osservato per il lotto di reagente qui sopra riportato, un aumento delle curve irregolari se processate sui sistemi Systemex CA-CS. Ciò può talvolta condurre ad un risultato erroneamente elevato per il test Fattore VIII Cromogenico.

Sui sistemi BCS e BCS XP l'uso dello stesso lotto di reagente non risulta affetto dallo stesso comportamento.

#### Rischio per la salute

I risultati di alcuni pazienti possono presentare un bias positivo di oltre il 20% del range di misura. I risultati che intersecano il limite clinico decisionale critico, possono essere valutati in modo non corretto.

#### Azioni richieste da parte del cliente

Per le ragioni sopra descritte, se state utilizzando il lotto indicato per il reagente Fattore VIII cromogenico sui sistemi Systemex CA 1500, CA-7000, CS2000i, CS2100i o CS5100, Vi chiediamo cortesemente di dismetterne l'uso e a smaltire i quantitativi residui.

Poiché i sistemi BCS e BCS XP, utilizzando un sistema di misura diverso, non risentono dell'effetto descritto in questa comunicazione, potete continuare ad utilizzare il prodotto.

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10  
 20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
 Fax: +39 02 243 63696  
 www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

# SIEMENS

Ci scusiamo per l'inconveniente e Vi chiediamo cortesemente di conservare una copia di questa comunicazione e trasmettere queste informazioni a tutte le persone che potrebbero utilizzare il reagente in oggetto.

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.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

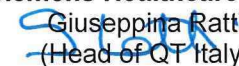
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.**  
Giuseppina Ratti  
(Head of QT Italy)

# SIEMENS

## Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA PH 16-002

Systemex® CA-/CS- Systems

### **Possibilità di curve di calibrazione irregolari per il test FVIII Cromogenico Lot 44637**

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.

Reagente	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto	
Fattore VIII Cromogenico	B4238-40	10445729	44637	

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_