

Nome Davide Canepa
Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
Telefono (+39) 02 243. 64466
Fax (+39) 02 243. 67659
Cellulare (+39) 366 6713483
E-mail davide.canepa@siemens.com
Data 20 aprile 2016

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

AVVISO DI SICUREZZA

IMC16-05.A.OUS Aprile 2016

FSCA IMC 16-05

– IMMULITE® IMMULITE® 1000

L'attività di pretrattamento dei campioni di pazienti a cui dosare l'Insulin-Like Growth Factor I (IGF-I) richiede un tempo di incubazione più prolungato.

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che potreste avere ricevuto:

Tabella 1. Prodotto implicato eseguibile con IMMULITE/IMMULITE 1000

Dosaggio	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto	Codice del test
IGF-I	LKGF1	10381403	411	IGF-I

Motivi del presente avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato che sono necessari 24 minuti di incubazione prima di processare i campioni sul sistema IMMULITE/IMMULITE 1000 affinché sia i campioni dei pazienti che la soluzione di pretrattamento giungano all'equilibrio, nel caso che venga utilizzata la soluzione di pretrattamento (LGFA) del lotto 055 contenuta nel kit dell' IGF-I lotto 411 (scadenza 30/04/2016). Qualora i campioni di pazienti vengano processati prima di aver raggiunto il pieno equilibrio, si può verificare una sottostima fin del -36%. Non è stata osservata nessuna sottostima nel caso in cui i campioni siano stati lasciati ad incubare più di 24 minuti prima di essere dosati.

I controlli di qualità (QC) non rilevano questa problematica.

Nessun altro lotto di kit del dosaggio IGF-I eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 risulta coinvolto poiché la soluzione di pretrattamento dell' IGF 1 del lotto 055 è contenuta unicamente nel lotto 411 del kit per il dosaggio dell'IGF-I eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000.

Siemens sta investigando per definire la causa all'origine di questa problematica.

Rischi per la salute

Quando si verifica questo problema, esiste la possibilità di ottenere un valore falsamente ridotto di IGF-I che potrebbe condurre ad un ritardo nella diagnosi di acromegalia e/o ad un potenziale ritardo del trattamento farmacologico volto a normalizzare l'IGF-I serico. Il potenziale impatto clinico viene ridotto con un monitoraggio seriale dell' IGF-I così come attraverso la correlazione con i dosaggi serici dell'ormone della crescita e l'anamnesi clinica. Siemens non ritiene necessaria una revisione dei risultati dei pazienti già refertati.

Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

Siete pregati di porre in atto le seguenti attività:

Per poter continuare a refertare i pazienti utilizzando il dosaggio dell'IGF-I del lotto 411 e la concomitante soluzione di pretrattamento del lotto 055, assicuratevi che la soluzione di pretrattamento dell'IGF-I sia lasciata ad incubare con il campione del paziente per un minimo di 24 minuti prima di essere processato sul sistema IMMULITE/IMMULITE 1000.

- Siete pregati di compilare e rispedire via fax al numero di seguito indicato il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato a questo avviso di sicurezza.
- Siete pregati di confrontarvi con il vostro responsabile medico in merito al contenuto di questo Avviso di Sicurezza.
- Qualora abbiate ricevuto segnalazioni relative alla salute o eventi avversi associati all'utilizzo dei prodotti riportati nella tabella 1 siete pregati di contattare immediatamente il Servizio di Assistenza al cliente di Siemens o lo specialista di prodotto Siemens a cui fate normalmente riferimento e di mettere in atto tutte le eventuali misure previste dalla normativa in vigore.

Vi preghiamo inoltre di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo rispedire al numero di fax **02/243.67650 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 IMC 16-05

IMMULITE®
IMMULITE® 1000

L'attività di pretrattamento dei campioni di pazienti a cui dosare l'Insulin-Like Growth Factor I (IGF-I) richiede un tempo di incubazione più prolungato.

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.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____