

Nome Giuseppe Bruschetti  
Reparto HC WEA ITA LD MK CAI  
  
Telefono (+39) 02 243. 66208  
Fax (+39) 02 243. 67659  
Cellulare (+39) 335 352356  
E-mail giuseppe.bruschetti@siemens.com  
  
Data 25 maggio 2016

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**BR-00616 Ottobre 2015**

FSCA PP 16-004 B

### **BN II<sup>®</sup>, BN ProSpec<sup>®</sup> and BCS<sup>®</sup>-XP Systems**

#### **N Latex HCY / N Latex HCY (BCS<sup>®</sup> XP) stabilità ridotta del reagente dopo apertura**

Gentile cliente,

I nostri dati indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

**Tabella 1 Prodotti interessati**

Assay	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
N Latex HCY	OPAX03	10445973	802903488 802905119
N Latex HCY (BCS <sup>®</sup> XP)	OPAX05	10482436	802903488 BCS 802905119 BCS

#### **Ragioni della azione correttiva**

Siemens Healthcare ha confermato che i lotti dei reagenti riportati in tabella mostrano, una volta aperti, una ridotta stabilità che non coincide con l'intervallo di tempo dichiarato. Come conseguenza i dati del QC possono risultare più bassi dei valori assegnati ottenendo così sedute invalide e suggerendo l'allestimento di nuove curve di calibrazione.

#### **Rischio per la salute**

Il QC e i campioni possono mostrare una precisione ridotta dovuta alla stabilità dopo apertura. L'entità dell'effetto è trascurabile sia nel trattamento di pazienti affetti da carenze vitaminiche sia per la rilevazione di pazienti con evidente omocisteinuria. Per questo motivo non è necessario rivedere i risultati del test precedenti o ripetere le analisi.

# SIEMENS

## Azioni che devono essere intraprese dal cliente

- Non utilizzare ed eliminare i lotti segnalati riportati nella Tabella 1

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" – CN PP 16-004 B

### **BN II<sup>®</sup> , BN ProSpec<sup>®</sup> and BCS<sup>®</sup>-XP Systems**

### **N Latex HCY / N Latex HCY (BCS<sup>®</sup> XP) stabilità ridotta del reagente dopo apertura**

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
N Latex HCY	OPAX03	10445973	802903488	
			802905119	
N Latex HCY (BCS <sup>®</sup> XP)	OPAX05	10482436	802903488 BCS	
			802905119 BCS	

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

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

Città \_\_\_\_\_

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