



Nome Vincenzo Fortunato  
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI  
 Telefono (+39) 02 243 66230  
 Fax (+39) 02 243 67659  
 Cellulare (+39) 335 8480165  
 E-mail vincenzo vf fortunato@siemens.com  
 Vostro riferimento  
 Nostre sigle  
 Data 1 luglio

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

**AVVISO DI SICUREZZA  
 CHC16-06.A.OUS.DM Giugno, 2016**

FSCA CHC 16-06

– **Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®**

**Teofillina\_2 (THEO\_2) – Imprecisione con il lotto di reagente 334018**

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro laboratorio potrebbe essere in uso il prodotto riportato in tabella 1

**Tabella 1. Sistemi di Chimica Clinica ADVIA® - Prodotto interessato**

Metodo	Codice test	Numero di catalogo	Codice prodotto Siemens (SMN)	Numero di lotto	Data di scadenza	Produzione / Prima data di distribuzione
Reagente ADVIA Chemistry Theophylline_2	THEO_2	10377503	10377503	334018	2017-09	2014-11-28

**Ragioni per il richiamo del prodotto:**

Siemens Healthcare Diagnostics ha rilevato che il lotto reagente 334018 del test Teofillina\_2 (THEO\_2) elencato nella tabella 1 ed utilizzato sui sistemi di chimica clinica ADVIA® 1200, 1800, 2400, e XPT può presentare un aumento di imprecisione per i controlli di qualità TDM (Monitoraggio terapeutico dei farmaci) e per i campioni dei pazienti

Un'indagine interna di Siemens utilizzando un controllo di qualità Liquichek TDM della BioRad livello 1 e livello 3 (TDM 1 e 3) e campioni di pazienti hanno dimostrato un coefficiente di variazione (%CV) come elencato nella tabella 2

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

**Tabella 2. Massimo coefficiente di variazione osservato**

	<b>Precisione (%CV) Intra-Serie</b>	<b>Precisione (%CV) Intra-Lab (Totale)</b>
TDM 1	9 31	11 71
TDM 3	8 83	10 05
Campioni pazienti (con una dose di 5 mcg/mL)	8 67	9 89
Campioni pazienti (con una dose di 20 mcg/mL)	8 14	9 17

Siemens sta investigando circa le cause che hanno procurato tale problematica

### **Rischi per la Salute**

A seguito delle eventuali attività legate al troubleshooting, si può verificare un piccolo ritardo nell'esecuzione del test della teofilina causato dal fallimento del controllo di qualità. Il rischio per la salute a causa di questo problema è trascurabile. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati di laboratorio generati in precedenza.

### **Azioni da intraprendere da parte del Cliente**

Per i lotti reagenti elencati sopra, si prega di effettuare le seguenti operazioni:

- 1 Vi preghiamo di rivedere la presente lettera con il vostro direttore medico
- 2 Interrompere l'utilizzo ed eliminare le confezioni di lotto elencati nella tabella 1
- 3 Controllate il vostro inventario di questi prodotti per determinare la quantità per la sostituzione e per fornire informazioni a Siemens per la segnalazione alle autorità
- 4 Cortesemente completate e rispediteci il modulo di avvenuta notifica allegato alla presente lettera
- 5 Se avete ricevuto qualsiasi segnalazione di malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati in tabella 1 contattate immediatamente il Servizio di Customer Care di Siemens oppure il rappresentante del supporto tecnico di zona

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243 67500

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.



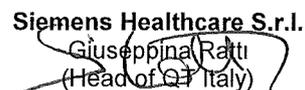
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.**  
Dr. Giuseppe Maria Mandelli  
(Procuratore)

  
**Siemens Healthcare S.r.l.**  
Giuseppina Ratti  
(Head of Q7 Italy)

**Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHC 16-06**

**Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®**

**Teofillina\_2 (THEO\_2) – Imprecisione con il lotto di reagente 334018**

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

Metodo	Codice test	Numero di catalogo	Numero di lotto	Rimanenti
Reagente ADVIA Chemistry Theophylline_2	THEO_2	10377503	334018	

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 \_\_\_\_\_

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

Città \_\_\_\_\_

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

-