



Nome Giovanni Fossati  
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI  
 Telefono (+39) 02 243. 67591  
 Fax (+39) 02 243. 67659  
 Cellulare (+39) 335 6416413  
 E-mail giovanni.fossati@siemens.com  
 Vostro riferimento  
 Nostre sigle  
 Data 28.10.2016

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

**AVVISO DI SICUREZZA  
 INFORMAZIONI AGGIUNTIVE  
 CC 16-018B.A.OUS Ottobre 2016**

FSCA CC 16-18B

**ADVIA Centaur®  
 ADVIA Centaur® XP  
 ADVIA Centaur® XPT  
 ADVIA Centaur® CP**

### Calibratore U sistemi ADVIA Centaur:

### Limiti della sensibilità analitica del dosaggio Mioglobina

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Vi invia la seguente informazione relativa al Calibratore U utilizzato con il dosaggio Mioglobina sui sistemi ADVIA Centaur®.

**Tabella 1 Descrizione prodotto sistemi ADVIA Centaur**

Prodotto	Test Code	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Lotti Kit che termina no con	Data scadenza	Data produzione
Calibrator U (Myoglobin)	Cal U	03684480	10309996	63 64	2016-10-03 2017-01-17	2015-12-03 2016-03-17

### Motivo della segnalazione

Nel mese di Agosto 2016 Siemens Healthcare Diagnostics ha inviato a gli utilizzatori dei sistemi ADVIA Centaur un Avviso di sicurezza (UFSN CC 16-18.A.OUS) dove si comunicava che la sensibilità analitica del dosaggio Mioglobina ADVIA Centaur non rispecchiava quanto dichiarato nelle istruzioni per l'uso (IFU) di < 3 ng/mL ( $\mu\text{g/L}$ ) quando si utilizzavano i lotti del Calibratore U as specified in the assay Instructions for Use (IFU) when using the ADVIA Centaur Calibrator U specificati nella tabella 1.

Siemens Healthcare Diagnostics Vi informa che il Calibratore U lotto 65 è ora disponibile. Questa comunicazione fornisce ulteriori informazioni ai clienti che hanno ancora disponibile nel laboratorio il Calibratore U lotti 63 e 64.

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

**Azioni raccomandate**

- Non utilizzare il Calibratore U dei lotti riportati in Tabella 1.
- Cortesemente verificate nel Vostro inventario le eventuali necessità di sostituzione dei lotti;
- I nuovi valori attesi ed intervalli di riferimento del material di QC sono pubblicati nel sito di Bio-Rad e nel sito QCnet.com per il loro utilizzo con il calibratore U lotto 65 e superiori.

Vi preghiamo di conservare una copia di questa comunicazione e trasmettere la presente a coloro che possono aver ricevuto questo prodotto.

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  
(Procuratore)

**Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA CC 16-018B**

**ADVIA Centaur®  
 ADVIA Centaur® XP  
 ADVIA Centaur® XPT  
 ADVIA Centaur® CP**

**Calibratore U sistemi ADVIA Centaur: Limiti della sensibilità analitica del dosaggio Mioglobina**

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.

Prodotto	Test Code	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Lotti Kit che terminano con	Rimanenti
Calibrator U (Myoglobin)	Cal U	03684480	10309996	63	
				64	

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

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

Città \_\_\_\_\_

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