

Nome Davide Canepa
 Reparto HC WEA ITA LD
 Telefono (+39) 02 243.64466
 Fax (+39) 02 243.67659
 Cellulare (+39) 366 671 3483
 E-mail davide.canepa@siemens.com
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 02.09.2016

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

COMUNICAZIONE AL CLIENTE
IMC 16.24.A.OUS.DM Agosto 2016

FSCA IMC 16-24

IMMULITE®
IMMULITE 1000®

Scostamento positivo dei campioni del controllo di qualità e dei pazienti a carico del dosaggio dell' Isoenzima della Creatina-Kinasi - MB (CK-MB) eseguibile sui sistemi di immunochimica IMMULITE/IMMULITE 1000.

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che potreste avere ricevuto uno dei seguenti prodotti:

Table 1. Prodotto coinvolto eseguibile con IMMULITE/IMMULITE 1000

| Dosaggio | Codice del Test | Codice Prodotto | Codice del materiale | Lotto | Data di scadenza | Produzione/data di 1 ^a distribuzione |
|----------|-----------------|-----------------|----------------------|-------|------------------|-------------------------------------------------|
| CKMB | CMB | LKMB1 | 6602680 | 340 | 30-11-2016 | 6/4/2016 19/4/2016 |

Motivo dell'avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un'azione correttiva a carico del dosaggio CK-MB (LKMB1) eseguibile sui sistemi IMMULITE®/IMMULITE 1000®; il lotto del kit è indicato nella tabella 1. Siemens ha confermato che i campioni di pazienti e dei controlli di qualità possono mostrare fino al 43% di scostamento positivo a seguito dell'utilizzo del lotto 340 del dosaggio CK-MB eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 quando il kit è in prossimità della sua data di scadenza. Lo scostamento positivo può condurre a valori dei controlli di qualità eccedenti gli intervalli stabiliti.

Il problema genera un impatto solamente sul dosaggio del CK-MB eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000®.

La causa all'origine di questo problema è in fase di studio.

Interruzione della Fornitura

Mentre è in corso l'investigazione Siemens ha sospeso la spedizione del dosaggio del CK-MB eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000. Di conseguenza Siemens raccomanda che gli operatori utilizzino un dosaggio alternativo del CK-MB. Siemens offre dosaggi alternativi del CK-MB eseguibili sui seguenti sistemi: IMMULITE 2000®/IMMULITE 2000 XPI®, ADVIA Centaur® Systems, Dimension® EXL™, Dimension Vista®.

Rischio per la salute

Quando si verifica tale problema esiste la possibilità che siano refertati valori falsamente elevati del CK-MB, che possono influenzare la decisione di intervenire per infarto del miocardio. L'impatto clinico potrebbe essere ridotto da un monitoraggio seriale del CK-MB e dalla correlazione con la sintomatologia clinica, il risultato dell'ECG ed altri dosaggi di laboratorio per la valutazione e/o il monitoraggio dell'infarto del miocardio.

Siemens raccomanda la revisione dei valori del CK-MB prodotti nelle 24 ore precedenti. E' raccomandata la ripetizione di questi campioni quando i valori del CK-MB risultano superiori al 99° percentile, purchè il campione rientri nelle specifiche condizioni di conservazione e tempo, come riportato nelle Istruzioni per l'Uso (IFU).

Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

- Siete pregati di confrontarvi con il vostro responsabile medico in merito al contenuto di questo Avviso di Sicurezza.
- 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
- Interrompete l'utilizzo del dosaggio e distruggere tutte le confezioni dei lotti elencati nella tabella 1 ancora in uso.
- 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.

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
(Procuratore)

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA IMC 16-24

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.

| Dosaggio | Codice del Test | Codice Prodotto | Codice del materiale | Lotto | Rimanenti |
|----------|-----------------|-----------------|----------------------|-------|----------------------|
| CKMB | CMB | LKMB1 | 6602680 | .340 | 6/4/2016 - 19/4/2016 |

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____