



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 13.09.2016

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

COMUNICAZIONE AL CLIENTE
IMC 16.22.A.OUS.DM Agosto 2016

FSCA IMC 16-22

IMMULITE[®], IMMULITE[®] 1000, IMMULITE[®] 2000, IMMULITE[®] 2000 XPi

Imprecisione del dosaggio CMV IgM a carico dei sieri dei pazienti

Gentile Cliente,

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

Table 1. Prodotto(i) coinvolto(i) eseguibile(i) con sistemi IMMULITE[®]

| Dosaggio | Codice del Test | Codice Prodotto | Codice materiale | Lotto | Data di scadenza | Produzione/data di 1 ^a distribuzione |
|--|-----------------|-----------------|------------------|-------|------------------|---|
| IMMULITE/ IMMULITE 1000 CMV IgM | CMM | LKCM1 | 6601471 | 0330 | 2016-11-30 | 2016-02-02 |
| | | | | 0331 | 2017-02-28 | 2016-05-27 |
| IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi CMV IgM | CMM | L2KCM2 | 6605337 | 255 | 2016-02-29 | 2015-04-09 |
| | | | | 256 | 2016-03-31 | 2015-06-18 |
| | | | | 257 | 2016-07-31 | 2015-08-20 |
| | | | | 258 | 2016-08-31 | 2015-08-31 |
| | | | | 259 | 2016-08-31 | 2015-10-09 |
| | | | | 260 | 2016-09-30 | 2015-11-19 |
| | | | | 261 | 2016-09-30 | 2015-12-29 |
| | | | | 262 | 2016-11-30 | 2015-12-11 |
| | | | | 263 | 2016-12-31 | 2016-03-02 |
| | | | | 264 | 2017-01-31 | 2016-03-25 |
| | | | | 266 | 2017-02-28 | 2016-05-13 |
| | | | | 267 | 2017-05-31 | 2016-06-28 |

Motivo dell'avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato un incremento dell'imprecisione a carico di alcuni campioni di pazienti a seguito dell'utilizzo dei lotti di reagente riportati nella tabella 1 del dosaggio CMV IgM eseguibili sui sistemi di immunochimica IMMULITE[®]/IMMULITE[®] 1000 e IMMULITE[®] 2000/IMMULITE[®] 2000 XPi. Questi

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

campioni possono mostrare un coefficiente di variazione (%CV) più elevato rispetto ai dati di prestazione della precisione pubblicati nelle Istruzioni per l'Uso nell'ambito delle ratio non-reattiva, indeterminata e reattiva.

I controlli di qualità forniti nel kit per il dosaggio CMV IgM potrebbero non rilevare l'imprecisione a carico dei risultati dei pazienti.

Siemens sta attivamente indagando per definire la causa dell'imprecisione. Siemens raccomanda di utilizzare il lotto di kit 0332 e successivi per quanto riguarda CMV IgM eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE1000 e il lotto di kit 0268 e successivi per il dosaggio CMV IgM eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi.

Rischio per la salute

- Quando si verifica questo problema, il rischio per la salute è remoto e si limita a risultati falsamente non reattivi quando invece questi sono in verità indeterminati o reattivi, il che può condurre ad un ritardo nell'accertamento di una infezione acuta da CMV. Il rischio per la salute è ridotto dalla correlazione con i segni clinici e dalla storia clinica di esposizione così come contemporanee o successive indagini quali il dosaggio della CMV IgG, il test di avidità per le IgG o la PCR.

E' raccomandata una revisione dei risultati precedentemente refertati come non-reattivi con risultati ≥ 0.40 e < 0.9 , incluso il ri-dosaggio dei campioni esistenti che rispettino i tempi e le condizioni di conservazione specificati nelle Istruzioni per l'Uso (IFU). Può essere preso in considerazione il ri-dosaggio utilizzando CMV IgM o un altro test per il CMV considerato appropriato, in relazione al contesto clinico ed al tempo di esecuzione del test iniziale. (Per i criteri suggeriti fate riferimento alla sezione seguente di domande e risposte).

Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

Siete invitati ad eseguire le seguenti azioni per tutti i lotti di prodotto riportati nella seguente tabella 1:

- 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.
- Verificare la giacenza di questi reagenti per determinare la quantità da sostituire
- 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 16-22

IMMULITE® , IMMULITE® 1000, IMMULITE® 2000, IMMULITE® 2000 XPi

Imprecisione del dosaggio CMV IgM a carico dei sieri dei pazienti

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 materiale | Lotto | Rimanenti |
|---|-----------------|-----------------|------------------|-------|-----------|
| IMMULITE/ IMMULITE 1000 CMV IgM | CMM | LKCM1 | 6601471 | 0330 | |
| | | | | 0331 | |
| IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi CMV IgM | CMM | L2KCM2 | 6605337 | 255 | |
| | | | | 256 | |
| | | | | 257 | |
| | | | | 258 | |
| | | | | 259 | |
| | | | | 260 | |
| | | | | 261 | |
| | | | | 262 | |
| | | | | 263 | |
| | | | | 264 | |
| | | | | 266 | |
| | | | | 267 | |

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____