



Nome Mariarosaria Serafino
Reparto HC WEA ITA QT REA

Telefono (+39) 02 243. 66265
Fax (+39) 02 243. 67650
Cellulare (+39) 366 644 9736
E-mail mariarosaria.serafino@siemens.com
Vostro riferimento
Nostre sigle
Data 26 settembre 2016

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

Oggetto: FSCA IMC 16-22

Gentile Cliente,

In allegato alla presente si trasmette documento integrativo della comunicazione al cliente di cui in oggetto.

Con l'occasione si porgono distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
Dr. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)

Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Procuratore)

Domande e Risposte:

Domanda: perché la revisione dei risultati non-reattivi precedentemente prodotti con i lotti elencati nella tabella 1 è relativa soltanto a valori ≥ 0.40 e < 0.9 ?

Risposta: L'analisi statistica dimostra che un campione dal risultato < 0.40 è altamente improbabile che sia un vero campione indeterminato o reattivo. Sulla base della grandezza dell'imprecisione tra le serie (within-run) osservata, ratio tra ≥ 0.40 e < 0.9 potrebbero potenzialmente essere campioni veramente indeterminati o reattivi.

Domanda: Come posso comunicare questa problematica al personale clinico che gestisce i pazienti?

Risposta: Siemens suggerisce la seguente risposta:

- Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato, attraverso indagini interne che tra (*data di quando il vostro laboratorio ha iniziato ad utilizzare il prodotto coinvolto in questo avviso di sicurezza fino alla data in cui il vostro laboratorio ha interrotto l'utilizzo del prodotto coinvolto in questo avviso*), si è verificato un incremento della imprecisione per alcuni campioni di pazienti valutati con il dosaggio CMV IgM eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 e IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. I risultati possono essere stati referatati come non-reattivi quando invece erano veri reattivi, sebbene il rischio per la salute sia remoto.

Siete pregati di considerare una ripetizione del dosaggio utilizzando il test CMV IgM o altro dosaggio per il CMV ritenuto appropriato, nel caso in cui tutti i seguenti eventi si siano verificati:

1. Avete avuto dosaggi del CMV IgM eseguiti su vostri pazienti nell'arco di tempo riportato precedentemente.
2. Il dosaggio del CMV IgM dei vostri pazienti è risultato non-reattivo,
3. Il vostro paziente è attualmente in gravidanza o è un bambino,
4. Non è stata eseguita una ripetizione del dosaggio del CMV IgM o non sono stati eseguiti ulteriori test e,
5. Esiste un elevato sospetto clinico della presenza della malattia.


Siemens Healthcare S.r.l.
Dr. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Procuratore)