



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 16-20**

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)

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

**Domande e Risposte:**

**Domanda:** perché la revisione dei risultati non-reattivi precedentemente prodotti con i lotti elencati nella tabella 1 è relativa a valori  $\geq 0.47$  e  $< 0.9$ ?

**Risposta:** L'analisi statistica dimostra che un campione dal risultato  $< 0.47$  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  $\geq 0.47$  e  $< 0.9$  potrebbero potenzialmente essere campioni veramente indeterminati o reattivi.

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

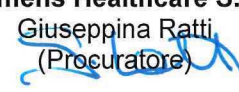
– **Risposta:** Siemens suggerisce la seguente risposta:

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 Rubella IgM eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 e IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi. I risultati possono essere stati refertati 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 Rubella IgM o altro dosaggio per la Rubella ritenuto appropriato, nel caso in cui tutti i seguenti eventi si siano verificati:

1. Avete avuto dosaggi della Rubella IgM eseguiti su vostri pazienti nell'arco di tempo riportato precedentemente.
2. Il dosaggio della Rubella 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 della Rubella 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)