



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 06.12.2016

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

AVVISO DI SICUREZZA

IMC 16-27.A.OUS Novembre 2016

FSCA IMC 16-27

IMMULITE® 2000 IMMULITE® 2000 XPi

Diminuito recupero al limite inferiore dell'intervallo di dosaggio a carico del PTH Intatto (Ormone Paratiroideo Intatto)

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che potreste avere ricevuto il seguente prodotto:

Table 1. Prodotto(i) coinvolto(i) eseguibile sui sistemi IMMULITE

Dosaggio	Codice Test	Codice Prodotto	Codice del materiale	Lotto	Data di scadenza	Produzione/data di 1 ^a distribuzione
PTH Intatto IMMULITE® 2000/ IMMULITE® 2000 XPi	iPTH	L2KPP2 L2KPP6	6607070 6607100	320	30/11/2016	(L2KPP2) 11-04-2016 / 14-04-2016 (L2KPP6) 12-04-2016 / 20-04-2016

Motivo dell'avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics sta conducendo un richiamo a carico del lotto 320 del dosaggio del PTH Intatto (Ormone Paratiroideo Intatto) (iPTH) eseguibile sui sistemi IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi. Siemens ha confermato che il lotto 320 del dosaggio del PTH Intatto eseguibile sui sistemi IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000XPi riportato nella tabella 1 può mostrare uno scostamento negativo medio fino al -39% per concentrazioni di PTH Intatto <20 pg/mL con campioni di siero e EDTA di pazienti, rispetto ad un lotto di riferimento del kit. In tabella 2 sono illustrati lo scostamento medio e l'intervallo degli scostamenti osservati nell'arco di differenti concentrazioni di iPTH.

Tabella 2. Scostamenti osservati con il kit lotto 320

Concentrazione di iPTH (pg/mL)	Media % di scostamento nel confronto con un lotto di riferimento del kit	Intervallo degli scostamenti osservato (%)
<20	-39%	Da -29% a -55%

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

Da 20 a <50	-22%	Da 0% a -49%
Da 50 a <100	-18%	Da 1% a -44%
≥100	-5%	Da 4% a -25%

In relazione agli intervalli di riferimento dei controlli di qualità in uso presso il vostro laboratorio, questa problematica potrebbe non essere osservata con i materiali del controllo di qualità .

Siemens continua ad investigare il motivo all'origine del problema dello scostamento negativo. Siemens raccomanda la transizione ai lotti di kit 321 e successivi del dosaggio del PTH Intatto eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi che mostrano prestazioni accettabili nell'arco dell'intero intervallo di dosaggio.

Rischi per la salute

Quando si manifesta questo problema, esiste un rischio potenziale di errata interpretazione dei livelli di iPTH che potrebbe ritardare la determinazione dell'etiologia dell'ipercalcemia o dell'ipocalcemia. L'impatto clinico sarebbe attenuato dalla correlazione con la sintomatologia clinica così come da altri test diagnostici di laboratorio. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati dei pazienti precedentemente prodotti.

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.
- Suspendete immediatamente l'uso e distruggete i kit del lotto 320 del dosaggio PTH Intatto eseguibile sui sistemi IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi.
- Verificate la giacenza del prodotto nel vostro magazzino, al fine di determinare l'esatta quantità di materiale da sostituire e comunicatela a Siemens per permetterle di comunicarlo all'autorità competente.

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 Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure 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. Franco Willi Carlin
(Procuratore)

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

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA IMC 16-27

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Diminuito recupero al limite inferiore dell’intervallo di dosaggio a carico del PTH Intatto (Ormone Paratiroideo Intatto)

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 e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Dosaggio	Codice Test	Codice Prodotto	Codice del materiale	Lotto	Rimanenti
PTH Intatto IMMULITE® 2000/ IMMULITE® 2000 XPi	iPTH	L2KPP2 L2KPP6	6607070 6607100	320	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____