

Nome Giuseppe Bruschetti  
 Reparto HC WEA ITA LD

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

Telefono (+39) 02 243.66208  
 Fax (+39) 02 243.67659  
 Cellulare (+39) 335 352356  
 E-mail giuseppe.bruschetti@siemens.com  
 Vostro riferimento  
 Nostre sigle  
 Data 09.01.2017

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**BR-01117 OUS Dicembre 2016**

FSCA PP 17-005

## N Latex HCY and N Latex HCY (BCS® XP)

### Lotto 802907632 stabilità ridotta del reagente dopo apertura e on-board

Gentile Cliente,

I nostri dati indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

**Tabella 1 Prodotti interessati**

Assay	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
N Latex HCY	OPAX03	10445973	802907632
N Latex HCY (BCS® XP)	OPAX05	10482436	802907632

### Ragioni della notifica urgente

Siemens Healthcare ha osservato che il lotto del reagente riportato in tabella mostra, una volta aperto, una ridotta stabilità anche sullo strumento, che può portare a risultati falsamente ridotti o elevati di omocisteina. Inoltre la ridotta stabilità può dare variazioni tra lotti superiori a quelle attese ed a un' alterata prestazione del prodotto

### Rischio per la salute

C'è un basso rischio per la salute dovuto a questo problema

Il grado di severità per questo test è minore perché l'analita stesso mostra una modesta correlazione con altri importanti disturbi per la salute (per es. markers di rischio trombotico a lungo termine, ictus, disordini cardiovascolari e neurologici), con regimi terapeutici correlati a carenza vitaminiche e con le raccomandazioni relative a comportamenti nutrizionali e allo stile di vita.

Sulla base delle valutazioni effettuate da Siemens non è raccomandata una revisione della procedura poiché l'analita omocisteina varia con le condizioni fisiologiche (aumento della HCY dovuto a cibi ricchi di metionina) e preanalitiche (per es. durante la conservazione l'HCY aumenta del 10% ogni ora se non viene separata dalle emazie). Il livello di Omocisteina può inoltre variare in base alle provette di raccolta dei campioni ed a causa di alcune interferenze farmacologiche. I livelli di omocisteina necessitano di essere interpretati unitamente ad altre

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

informazioni cliniche e di laboratorio e dovrebbero essere ripetute ad intervalli di tempo prestabiliti (in dipendenza dal rischio individuale e dalle normative /linee guida vigenti)

**Azioni che devono essere intraprese dal cliente**

- Non utilizzare ed eliminare il lotto segnalato riportato nella Tabella 1
- Compilare e ritornare il Modulo di Sostituzione Prodotto allegato a questa notifica

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.

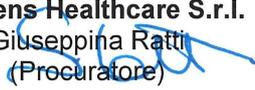
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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. Paolo Colombo  
(Procuratore)

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

**Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA PP 17-005**

**N Latex HCY and N Latex HCY (BCS® XP)**

**Lotto 802907632 stabilità ridotta del reagente dopo apertura e on-board**

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.

Assay	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number	Rimanenti
N Latex HCY	OPAX03	10445973	802907632	
N Latex HCY (BCS® XP)	OPAX05	10482436	802907632	

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

Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_