



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 10.02.2017

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

AVVISO DI SICUREZZA
IMC 17-12.A.OUS Gennaio 2017

FSCA IMC 17-12

IMMULITE® 2000, IMMULITE® 2000 XPI

Stabilità a 2-8°C del flacone aperto dell'aggiustatore del dosaggio Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)

Motivo dell'avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che gli aggiustatori con numero di lotto 124 e 125 per il dosaggio del Sex Hormone Binding Globulin (SHBG) eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000®/IMMULITE 2000 XPI® e presenti nelle confezioni dei reagenti i cui lotti sono elencati nella tabella 1 non soddisfano la stabilità dichiarata di trenta (30) giorni una volta che il flacone è stato aperto e ricostituito e conservato a 2-8°C, così come pubblicato nelle Istruzioni per l'Uso (IFU).

Gli aggiustatori ricostituiti e conservati a 2-8°C dopo due settimane (14 giorni) possono mostrare uno scostamento (deriva) nei campioni di pazienti e possono esitare in una fuoriuscita dei controlli di qualità dagli intervalli stabiliti. I lotti di reagente elencati di seguito possono mostrare uno scostamento medio del 14.5% al giorno 21 fino al 16.5% al giorno 28 (per concentrazioni di SHBG da 5 nmol/L a 170 nmol/L) durante il periodo di stabilità di 30 giorni del flacone dell'aggiustatore aperto. Lo scostamento osservato non era concentrazione-dipendente.

Questa problematica non impatta le piattaforme IMMULITE/IMMULITE 1000.

Questa problematica è stata risolta con il lotto 126 e successivi dell'aggiustatore, che sono inclusi nei kit dei reagenti per il dosaggio dell' SHBG del lotto 365 e successivi.

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/d ata di 1^ distribuzione
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI SHBG	SHBG	L2KSH2	6607313	357	30/01/2017	08/03/2016 11/03/2016
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI SHBG	SHBG	L2KSH2	6607313	358	31/03/2017	04/05/2016 06/05/2016
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI SHBG	SHBG	L2KSH2	6607313	360	30/04/2017	13/06/2016 15/06/2016
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI SHBG	SHBG	L2KSH2	6607313	361	31/05/2017	21/07/2016 28/07/2016
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPI SHBG	SHBG	L2KSH2	6607313	363	30/06/2017	26/08/2016 14/09/2016

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

Rischio per la salute

Il rischio per la salute dovuto a questo problema è trascurabile poichè SHBG dovrebbe essere utilizzato in combinazione con i risultati provenienti dal dosaggio del testosterone o altri ormoni sessuali per calcolare l'Indice di Androgeni Liberi. 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.
- Per tutti i lotti di kit dei reagenti riportati nella precedente tabella 1 Siemens raccomanda che gli aggiustatori ricostituiti dei lotti 124 e 125 siano conservati a 2-8°C o a -20°C fino a 14 giorni dopodichè devono essere distrutti. Sulla base dell'intervallo di calibrazione raccomandato, questo consente l'esecuzione di due calibrazioni, al primo (1) giorno ed al quattordicesimo (14) giorno dall'apertura del kit.
- Se gli aggiustatori disponibili nel vostro laboratorio non sono sufficienti per il completo utilizzo dei reagenti del kit potete richiedere la sostituzione del prodotto a Siemens o al distributore locale.
- Mantenete copia di questa comunicazione nel vostro archivio. Vi preghiamo di inoltrare questa comunicazione a chiunque possa aver ricevuto questo prodotto.

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. Andrea Zoppi
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA IMC 17-12

IMMULITE® 2000, IMMULITE® 2000 XPi

Stabilità a 2-8°C del flacone aperto dell’aggiustatore del dosaggio Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)

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.

Product Description Product Catalog #/SMN #/Lot #	Quantità di prodotto nel Vostro inventario	Quantità richieste in sostituzione
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi SHBG L2KSH2/ SMN 10381198		

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____