

Nome Fabio Quaroni  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono +39 02 243.66257  
Fax +39 02 243.67659  
E-Mail fabio.quaroni@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**13-48 - Luglio 2013**

nostro riferimento FSCA DC 13-02C  
Nostre sigle VF/so  
Data 08.07.2013

**Oggetto: Sistemi Dimension® : Dimension® TACR Flex® Reagente Flex (DF107 / DC 107)  
Sottostima dei Risultati dei Pazienti**

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto il seguente prodotto:

Assay	Test Code	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
Tacrolimus	TACR	DF107	10444938	BB4087
		DC107	10445012	3BD029

## Motivazione dell'Azione Correttiva

Siemens Healthcare ha confermato le segnalazioni riportate dai clienti in merito ad una sottostima relativa ai campioni di pazienti utilizzando il reattivo Dimension® TACR Flex lotto BB4087 ed il suo calibratore associato lotto 3BD029. I controlli di qualità (QC) non hanno mostrato recuperi al di fuori dei limiti dei valori previsti

Indagini interne eseguite con il nostro metodo di riferimento LC/MS hanno confermato uno scostamento medio di -1.6 ng/mL [-2.1 nmol/L], all'interno dell'intervallo di misura del metodo. Alcuni pazienti, in particolare i campioni con valori bassi di TACR (< 5 ng/mL [6.5 nmol/L]), possono evidenziare uno scostamento maggiore dovuto alla precisione tipica di ogni metodologia. Abbiamo osservato alcuni campioni di pazienti con risultato particolarmente basso ottenuto con LCMS (< 5 ng/mL [6.5 nmol/L]) che hanno generato risultati inferiori alla linearità del metodo Dimension Tacrolimus (< 1.2 ng/mL [1.6 nmol/L]).

1.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

In Aprile 2013, Siemens ha comunicato che avrebbe implementato l'associazione di lotti specifici di calibratore Dimension TACR con lotti specifici di reattivo Dimension TACR. Il reattivo TACR lotto BB4087 e calibratore lotto 3BD029 furono i primi lotti ad essere utilizzati in questo processo. Siamo continuando ad investigare ed implementeremo controlli addizionali per assicurare scostamenti accettabili prima di qualsiasi futuro invio.

## Rischio per la Salute

Risultati falsamente bassi di Tacrolimus possono portare a modificarne la dose somministrata. Il Tacrolimus è somministrato tipicamente per ottenere la concentrazione minima richiesta per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato. Una variazione nel dosaggio potrebbe indurre ad un possibile stato di tossicità.

Vi raccomandiamo di discutere il contenuto di questa lettera con il vostro Responsabile di Laboratorio per valutare se sia necessario un ulteriore follow up sui pazienti per i quali siano stati prodotti risultati con il lotto BB4087/3BD029.

## Azioni da intraprendere da parte del Cliente

**Il cliente deve immediatamente eliminare tutte le confezioni di reattivo Dimension® TACR Flex® lotto BB4087 e del calibratore lotto 3BD029.** Non è disponibile ad ora un prodotto in sostituzione. Siemens sta lavorando con cura per ripristinare la fornitura del prodotto il prima possibile.

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax **02-243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago** a conferma dell'avvenuta notifica e per richiedere il reintegro delle confezioni eliminate.

Vi preghiamo di mantenerne una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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 Diagnostics 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 Diagnostics S.r.l.

  
Emma Baffini  
(Amministratore Delegato)

  
Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)

2.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

**Sistemi Dimension® : Dimension® TACR Flex® Reagente Flex (DF107 / DC 107)  
Sottostima dei Risultati dei Pazienti**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650 c.a. Sig.ra Sonia OSNAGO**

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'avviso di sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

**TACR DF107      Lotto BB4087      rimanenti \_\_\_\_\_**

**TACR DC107      Lotto 3BD029      rimanenti \_\_\_\_\_**

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

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

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

Città \_\_\_\_\_

**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02.243-1  
Fax +39 02.243-67650  
C.P. 1243 I - 20100 Milano