

Nome Vincenzo Fortunato  
Settore/Divisione Marketing

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

**AVVISO DI SICUREZZA**

**10815169 Rev. A – Giugno 2013**

Telefono +39 02 243.66230  
Fax +39 02 243.67659  
E-Mail Vincenzo.vf.fortunato@siemens.com  
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CHC 13-02  
Nostre sigle VF/so  
Data 10/06/2013

## **ADVIA® Chemistry Systems**

### **ADVIA Chemistry Proteine totali\_2 (Urine) (UPRO\_2) Lotto 149411**

**Errore di calibrazione e scostamenti dei controlli a causa della precipitazione del colorante del reagente.**

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro Laboratorio ha ricevuto i seguenti prodotti interessati al richiamo:

#### **Tabella 1**

Metodo	Siemens Material Number (SMN)	Siemens Reference Number (REF)	Numero codice	Numero lotto	Data scadenza
UPRO_2	10335885	05000171	05000171	149411	2014-05

#### **Motivo dell'azione correttiva**

Siemens Healthcare Diagnostics ha avviato un'azione correttiva volontaria per il metodo Total Protein\_2 reagent (Urine) (UPRO\_2) Lotto 149411 in uso sugli analizzatori ADVIA® 1200, 1650, 1800, e 2400. A causa della precipitazione del colorante del reagente ADVIA Chemistry UPRO\_2 del lotto indicato sopra, è stato osservato un incremento degli errori di calibrazione e di risultati del controllo qualità fuori dall'ambito assegnato.

Lo scostamento osservato è approssimativamente compreso nell'ambito -7 / -24% per i risultati del Controllo Qualità per le urine e approssimativamente nell'ambito 11 / 22% per il controllo qualità del CSF. Questi scostamenti possono produrre errori del controllo qualità tali da impedire la refertazione pazienti con il lotto indicato.

Con l'invecchiamento del reagente aumenta l'incidenza degli errori di calibrazione.

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

## Rischi per la salute

Campioni urinari con concentrazioni nell'ambito 1 / 14 mg/dL e campioni CSF con concentrazioni nell'ambito 8 / 32 mg/dL dimostrano una differenza in assoluto di 0 e 3 mg/dL rispetto a lotti non interessati.

Per campioni urinari con concentrazioni >14 mg/dL lo scostamento medio osservato è approssimativamente del 6% e per campioni CSF con concentrazioni >32 mg/dL lo scostamento medio osservato è approssimativamente del 3% rispetto a lotti non interessati. Errori di controllo qualità allenteranno il cliente in merito a questo problema. Le differenze nei campioni CSF e urinari non hanno impatto sull'utilità clinica del metodo UPRO\_2 per i pazienti. Questo problema non mette a rischio la salute del paziente. Non è necessario procedere al controllo dei risultati dei pazienti prodotti in precedenza.

Il contenuto di questa lettera deve essere valutato insieme al Responsabile del Vostro laboratorio.

## Misure che devono essere intraprese dal Cliente

Per il lotto del prodotto sopra riportato seguire la seguente procedura:

1. Sospendere l'impiego del reagente e provvedere allo smaltimento.
2. Vi preghiamo di verificare le Vostre scorte del reagente per valutare il numero di confezioni da smaltire e per procedere al reintegro.
3. Per richiedere l'eventuale sostituzione delle confezioni eliminate Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo di richiesta di reintegro in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago** anche a conferma dell'avvenuta notifica.
4. Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel vostro archivio e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso i citati lotti del 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 assistenza 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 Diagnostics S.r.l.



Paolo Colombo  
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)



Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)

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

# SIEMENS

## Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica"

### **ADVIA® Chemistry Systems**

**Errore calibrazione ADVIA Chemistry Proteine totali\_2 (Urine) (UPRO\_2) Lotto 149411 e deviazione controlli a causa della precipitazione del colorante nel reagente.**

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 del lotto interessato dalla presente segnalazione.

UPRO\_2      **Lotto 149411**      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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95;  
Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240,  
Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2