

Nome Davide Canepa  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono + 39 02 243.64466  
Fax + 39 02 243.67659  
E-Mail davide.canepa@siemens.com  
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics  
Vostro riferimento FSCA IMC 14-07A  
Nostre sigle DC/rs  
Data 10.01.2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**1111 Febbraio 2014**

## **IMMULITE®** **IMMULITE® 1000**

**Sottostima a carico dei valori dei pazienti per il dosaggio della Osteocalcina**

Gentile Cliente,

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

**Tabella 1. Lotti del prodotto Osteocalcina IMMULITE/IMMULITE 1000 coinvolti**

Dosaggio	Codice test	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto
Osteocalcina IMMULITE/IMMULITE 1000	OCN	LKON1	6602907	316, 317, 318, 319, 320

**NOTA:** Qualora abbiate ricevuto kit di Osteocalcina eseguibili su sistemi IMMULITE® 2000/IMMULITE® 2000 XPi Osteocalcin del lotto 218 e successivi, il vostro laboratorio potrebbe aver ricevuto l'avviso di sicurezza 3019 datato Gennaio 2014. Siemens Healthcare Diagnostics ha ampliato l'ambito dell'avviso di sicurezza per includere anche il dosaggio dell'Osteocalcina eseguibile sui sistemi IMMULITE®/IMMULITE® 1000.

### **Motivi del presente avviso di sicurezza**

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato una sottostima fino al 50% dei risultati dei pazienti nell'arco dell'intero intervallo di misura del dosaggio Osteocalcina eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 (LKON1) ottenuti con i lotti di kit riportati nella tabella 1. I materiali utilizzati come controllo di qualità non permettono di evidenziare questo scostamento.

L'origine del problema è stato attribuito al cambio di lotto di uno dei componenti necessari per produrre il contenitore del reagente. Siemens ha messo in atto tutte le procedure al fine di risolvere la problematica.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

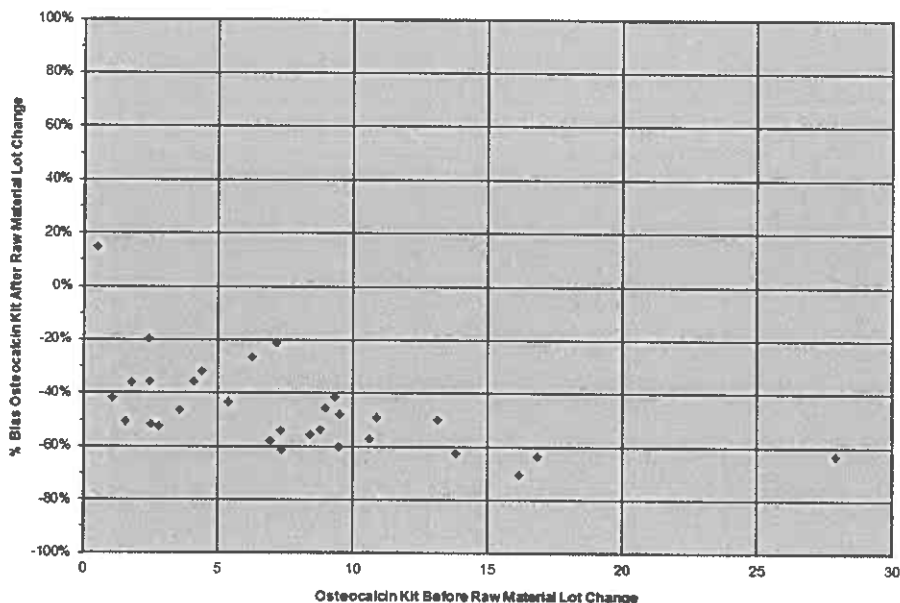
Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

Fate riferimento alla Figura 1 che riporta un esempio dello scostamento osservato tra un lotto di kit di Osteocalcina prima e dopo il cambio di componente necessario per la produzione del contenitore del reagente.

**Figura 1. Bias Plot**



## Rischi per la salute

Il dosaggio dell'Osteocalcina viene richiesto per alcuni pazienti per determinare l'incremento di riassorbimento osseo. A seconda dell' approccio terapeutico adottato, il dosaggio dell'osteocalcina può essere correlato alla terapia. In alcuni pazienti, il rischio di osteoporosi correla con l'aumento del valore di osteocalcina. Non ci si attende un impatto sul trattamento a seguito di questa problematica del kit.

Si raccomanda un confronto e la condivisione di questo avviso di sicurezza con il responsabile medico del laboratorio in merito alla possibilità di verificare i dati precedentemente refertati, ad effettuare un eventuale follow-up dei pazienti e/o ripetere il dosaggio per ciascun paziente valutato con il dosaggio dell'osteocalcina su sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 utilizzando i lotti 316, 317, 318, 319 e 320 (che sono stati spediti a partire da Febbraio 2013).

## Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

Siemens non ha al momento una soluzione alternativa per sostituire questo dosaggio. Siete pregati di contattare immediatamente lo specialista di prodotto o il personale commerciale Siemens a cui fate normalmente riferimento per valutare soluzioni alternative che possano soddisfare le vostre necessità di esecuzione del dosaggio.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

Inoltre, si richiede di procedere come di seguito indicato:

- Interrompere l'utilizzo dei lotti di kit riportati nella tabella 1 e smaltire la rimanenza.
- qualora abbiate ricevuto segnalazioni relative alla salute o eventi avversi associati all'utilizzo dei prodotti riportati nella tabella 1 siete pregati di contattare immediatamente il Servizio di Assistenza al cliente di Siemens o lo specialista di prodotto Siemens a cui fate normalmente riferimento.
- compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti, rispedirlo al numero di fax 02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica e conservarne una copia nel Vostro archivio.
- distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, e inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di 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 Diagnostics S.r.l.**  
Paolo Colombo  
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)



**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
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. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

## Conferma di avvenuta notifica – FSCA IMC 14-07A

**IMMULITE®**

**IMMULITE® 1000**

**Sottostima a carico dei valori dei pazienti per il dosaggio della Osteocalcina**

LKON1/6602907	LOTTO	316	RIMANENTI _____
LKON1/6602907	LOTTO	317	RIMANENTI _____
LKON1/6602907	LOTTO	318	RIMANENTI _____
LKON1/6602907	LOTTO	319	RIMANENTI _____
LKON1/6602907	LOTTO	320	RIMANENTI _____

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

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.

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

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

Città \_\_\_\_\_

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

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

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

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano