SIEMENS

Nome Dr. Claudio Musitelli
Settore/Divisione Marketing

Telefono + 39 02 243.67577
Fax + 39 02 243.67594
E-Mail claudio.musitelli@siemens.com
Internet www.siemens.it/medical/diagnostics

Vostro riferimento
Nostre sigle CM/gr
Data Milano, 3 ottobre 2008

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

Avviso di sicurezza

ADVIA® Chemistry Systems

Riduzione della stabilità dichiarata della Bilirubina Diretta_2 nei Controlli ADVIA di Chimica Livello 1 e 2 dopo ricostituzione.
Lotti numero 197279, 113634, BAN 05788372, Codice T03-1220-62
Lotti numero 197289, 113637 BAN 00944686, Codice T03-1221-62

Gentile Cliente,

le informazioni in nostro possesso indicano che potreste avere ricevuto uno o più lotti dei Controlli ADVIA di Chimica riportati nella lista seguente. Una verifica interna ha dimostrato che la stabilità della Bilirubina Diretta dosata con il metodo ADVIA DBIL_2 sui controlli ricostituiti appartenenti a questi lotti non è di 8 giorni come invece riportato nelle istruzioni per l'uso (IFU) dei reagenti. Questi lotti, infatti, hanno evidenziato una deriva positiva del recupero della DBIL_2 che si manifesta da 3 a 5 giorni dopo la loro ricostituzione e che può causare errori nella gestione del controllo di qualità con la conseguente impossibilità di refertare i risultati. Questa deriva è stata evidenziata solo sui Controlli ADVIA di Chimica, mentre nessun effetto simile si è riscontrato sui campioni dei pazienti.

Per evitare ulteriori problemi, Siemens Healthcare Diagnostics ha intrapreso un'azione correttiva per questi lotti di Controlli ADVIA di Chimica. Siemens ha ridotto la stabilità dichiarata per il metodo DBIL_2 di questi lotti di controlli, dopo la ricostituzione, da 8 a 3 giorni. Se state utilizzando qualcuno dei lotti indicati nella Tabella 1 per il monitoraggio del metodo ADVIA DBIL_2 considerate come stabilità del prodotto ricostituito quella modificata di tre giorni. La stabilità, sempre sul prodotto ricostituito, di tutti gli altri analiti inclusi nei Controlli ADVIA di Chimica (Bilirubina Totale compresa) resta invariata.

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

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 Healthcare Diagnostics Holding GmbH, Ludwig- Erhard- Straße 12, D-65760 Eschborn, Germany, VAT registration number DE 191 191 447.

SIEMENS

Avviso di sicurezza
ADVIA® Chemistry Systems
Riduzione della stabilità dichiarata della Bilirubina Diretta_2 nei Controlli ADVIA di Chimica
Livello 1 e 2 dopo ricostituzione.
Lotti numero 197279, 113634, BAN 05788372, Codice T03-1220-62
Lotti numero 197289, 113637 BAN 00944686, Codice T03-1221-62

Tabella 1 **Lotti di Controlli ADVIA di Chimica con stabilità della DBIL_2 sul prodotto ricostituito ridotta a tre giorni**

Controllo	Numero di Lotto	Data di scadenza
Controllo ADVIA di Chimica Livello 1 (BAN 05788372, Codice T03-1220-62)	197279	12-2008
	113634	09-2009
Controllo ADVIA di Chimica Livello 2 (BAN 00944686, Codice T03-1221-62)	197289	12-2008
	113637	09-2009

Per eventuali ed ulteriori approfondimenti La invitiamo a contattare il numero 02/24367588 e l'ufficio Marketing per la chimica clinica ADVIA al numero 02/24367577.

Vi preghiamo di voler ritornare copia del presente avviso di sicurezza debitamente timbrata e firmata per presa visione al numero di fax 02/243.67650 – att.ne Sig.ra Sonia Osnago.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti che questa azione correttiva può averLe causato e nel ringraziarVi per la collaborazione cogliamo l'occasione per inviarVi i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Claudio Musitelli

G. Ratti

Dr. Claudio Musitelli
Clinical Chemistry Product Manager

Giuseppina Ratti
Head of RAQS-EHS

Timbro e firma cliente per presa visione

Data ----------