

Nome Vincenzo Fortunato
Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
Telefono (+39) 02 243. 66230
Fax (+39) 02 243. 67659
Cellulare (+39) 335 8480165
E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Data 15 febbraio 2016

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

AVVISO DI SICUREZZA
DC-16-01.B.OUS February 2016

FSCA DC 16-01

Sistemi di chimica clinica Dimension®

Cartuccia Reagente Flex® Sirolimus (SIRO) (DF306 SMN 10464331)

Lotto EB6064, Instabilità Pozzetto Aperto

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Prodotto Interessato Dimension®

Test	Numero di Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
SIRO	DF306	10464331	EB6064

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha confermato che il lotto EB6064 di SIRO non soddisfa la stabilità dichiarata a pozzetto aperto di 2 giorni. Prove interne hanno dimostrato una variazione nell'intervallo da -82% a +123% su un pool di campioni con una concentrazione di sirolimus pari a 8.7 ng/mL [9.5 mmol/L] quando viene testato nei giorni seguenti al periodo di stabilità dichiarata del pozzetto aperto di 2 giorni. La problematica non riguarda i risultati ottenuti ad inizio del periodo di stabilità del pozzetto aperto. Il controllo di qualità permette di individuare la problematica nei giorni seguenti al periodo di stabilità dichiarata del pozzetto aperto.

Il problema è limitato al solo lotto riportato in Tabella 1. Si sta indagando per trovare la causa principale.

Rischio per la Salute

Gli intervalli terapeutici per il sirolimus dipendono da una serie di variabili nella gestione del paziente. Può esserci una potenziale interpretazione errata dei livelli di sirolimus. Però il rischio per un impatto clinico è remoto a causa dell'ampio intervallo osservato nei valori di sirolimus e della co-somministrazione di altri

SIEMENS

immunosoppressori. Siemens raccomanda al laboratorio di revisionare tutti i campioni di sirolimus esistenti con un valore prodotto usando il lotto di reagente riportato in Tabella 1. Fare riferimento alla sezione Raccolta e manipolazione dei campioni nelle Istruzione per l'Uso del Sirolimus per la stabilità del campione così da determinare se è possibile misurare nuovamente il campione usando un lotto alternativo di reagente.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

Vi preghiamo di effettuare quanto segue:

- Interrompere l'uso ed eliminare il kit del reagente riportato in Tabella 1;
- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio;
- Compilare il modulo allegato di reintegro e rispedirlo al numero di fax 02-243.67650 c.a. Dr.ssa M. Serafino anche a conferma dell'avvenuta notifica.
- Se sono state ricevute segnalazioni su malori o eventi avversi associate con il prodotto riportato in Tabella 1, contattare immediatamente il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500 o Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona.

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.
Dott. Giuseppe Maria Mandelli
(Procuratore)


Siemens Healthcare S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of QT Italy)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA DC 16-01

Sistemi di chimica clinica Dimension®

Cartuccia Reagente Flex® Sirolimus (SIRO) (DF306 SMN 10464331)

Lotto EB6064, Instabilità Pozzetto Aperto

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.

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.

Metodo	Codice Listino	Siemens Material Number (SMN)	Lotto	Rimanenti
SIRO	DF306	10464331	15175MA	

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____