

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 18 marzo 2016

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

AVVISO DI SICUREZZA
CHC16-03.A.OUS Marzo 2016

FSCA CHC 16-03

Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®

Trigliceridi concentrati (TRIG_c) Il reagente non soddisfa la linearità del metodo

Gentile Cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro laboratorio potrebbe essere in uso uno dei seguenti prodotti riportati in tabella 1:

Tabella 1. Sistemi di Chimica Clinica ADVIA® - Prodotto(i) interessati

Metodo	Codice test	Codice prodotto Siemens (SMN)	Numero Lotto
Trigliceridi concentrati	TRIG_c	10697575	348297
Trigliceridi concentrati	TRIG_c	10697575	359932

Ragioni per il richiamo dei lotti:

Siemens Healthcare ha confermato che il reagente dei Trigliceridi concentrati (TRIG_c) utilizzato sui sistemi ADVIA Chemistry non soddisfa quanto indicato nelle Istruzioni per l'uso (IFU) per quanto riguarda la linearità sul limite alto del range di misura del metodo quando il reattivo si avvicina alla fine della durata di vita per i lotti elencati nella Tabella 1.

Test interni hanno dimostrato che a concentrazioni comprese tra 450-550mg/dL può esserci un bias del paziente che può variare da -12% a -15%.

La linearità si riduce approssimativamente del 31% a concentrazioni di trigliceridi elevati fino a 1200 mg/dL (13.56mmol/L).

I controlli di qualità potrebbero non rilevare questa problematica, questo dipende dalla concentrazione dei CQ.

Siemens Healthcare sta investigando circa le cause che hanno procurato tale problematica.

Rischi per la salute

Per questa problematica il rischio per la salute è limitato all'errata interpretazione di trigliceridi con valori molto elevati. Quando si considera il trattamento i valori dei trigliceridi sono utilizzati in associazione con altri parametri del quadro lipidico, test diagnostici di laboratorio, valori precedenti e quadro clinico del paziente. Il

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10
 20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
 Fax: +39 02 243 63696
 www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

SIEMENS

rischio generale per la Salute a seguito di questa problematica è trascurabile. Siemens Healthcare non raccomanda una revisione dei risultati di laboratorio generati in precedenza utilizzando i lotti elencati nella tabella 1.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Interrompere l'utilizzo ed eliminare le confezioni di lotto elencati nella tabella 1.
- Controllate il vostro inventario di questi prodotti per determinare la quantità per la sostituzione e per fornire informazioni a Siemens per la segnalazione alle autorità.
- Vi preghiamo di rivedere la presente lettera con il vostro direttore medico.

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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.

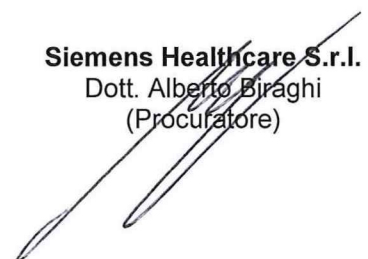
Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.
Dott. Alberto Biraghi
(Procuratore)

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHC 16-03

Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®

Trigliceridi concentrati (TRIG_c) Il reagente non soddisfa la linearità del metodo

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 test	Codice prodotto Siemens (SMN)	Numero Lotto	Rimanenti
Trigliceridi concentrati	TRIG_c	10697575	348297	
Trigliceridi concentrati	TRIG_c	10697575	359932	

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

Cliente/firma _____

Città _____