



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  
 Vostro riferimento  
 Nostre sigle  
 Data 02.09.2016

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

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**CHC16-03A.A.OUS Luglio, 2016**

FSCA CHC 16-03A

## Sistemi ADVIA® Chemistry

### 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 ADVIA® Chemistry - Prodotto(i) interessati**

Metodo	Codice test	Codice prodotto Siemens (SMN)	Numero Lotto	Data di scadenza	Data di produzione
Trigliceridi concentrati	TRIG_c	10697575	365096	2016-09-30	2015-09

### Ragioni per il richiamo dei lotti:

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che il reagente dei Trigliceridi concentrati (TRIG\_c) utilizzato sui sistemi ADVIA Chemistry non soddisfa le Istruzioni per l'uso (IFU) per quanto riguarda la linearità sul limite alto del range 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 tra 550-600 mg/dL (6.22-6.78 mmol/L) può esserci un bias del paziente da -7% a -12%.

La linearità è ridotta approssimativamente del 50% a concentrazioni di trigliceridi che si avvicinano all'estremità superiore del range esteso di 1100 mg/dL (12.43 mmol/L).

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

Test interni Siemens hanno confermato tutti gli altri lotti soddisfano le istruzioni per l'uso (IFU) per quanto riguarda la linearità del metodo. Tuttavia, per precauzione, fino a quando non sarà determinata la causa principale della problematica, è stata implementata una modifica per ridurre la data di scadenza di 6 mesi per tutti i lotti di reagente dei trigliceridi concentrati.

La tabella 2 fornisce un elenco di tutti i lotti reagente attualmente disponibili per i clienti con le date di scadenza da etichettata e modificata.

Se avete uno di questi lotti nel vostro inventario si prega di fare riferimento alla Tabella 2 per la data di scadenza modificata e seguire le istruzioni nella sezione "Azioni da intraprendere da parte del Cliente".

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

**Tabella 2. Sistemi ADVIA® Chemistry - Date di scadenza del prodotto**

Metodo	Codice test	Codice prodotto Siemens (SMN)	Numero Lotto	Data di scadenza da etichetta	Data di scadenza modificata
Trigliceridi concentrati	TRIG_c	10697575	379597	2017-01	2016-07-31 <b>Scaduto</b>
			379919	2017-02	2016-08-31
			379930	2017-02	2016-08-31
			379942	2017-03	2016-09-30
			379946	2017-03	2016-09-30
			376894	2017-03	2016-09-30

### Rischi per la salute

Per questa problematica il rischio per la salute è limitato all'errata interpretazione di trigliceridi eccessivamente elevati. Quando si considera il trattamento i valori dei trigliceridi sono utilizzati in associazione con altri parametri lipidici, test diagnostici di laboratorio, storico e quadro clinico del paziente. Il rischio generale per la Salute a seguito di questa problematica è trascurabile. Siemens 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 365096.
- Interrompere l'utilizzo ed eliminare le confezioni di lotto 379597.
- Interrompere l'utilizzo ed eliminare le confezioni di lotto elencati nella tabella 2 una volta che hanno raggiunto la data di scadenza modificata.
- I clienti dovranno controllare manualmente la data di scadenza modificata di tutti i lotti reagenti elencati nella tabella 2.
- Cortesemente completate e rispediteci il modulo di avvenuta notifica allegato alla presente lettera entro i prossimi 30 giorni.
- 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.**  
Dr. Giuseppe Maria Mandelli  
(Procuratore)

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

**Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – Sistemi ADVIA® Chemistry**

**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.

<b>Metodo</b>	<b>Codice test</b>	<b>Codice prodotto Siemens (SMN)</b>	<b>Numero Lotto</b>	<b>Rimanenti</b>
Trigliceridi concentrati	TRIG_c	10697575		

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

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

Città \_\_\_\_\_

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