



Nome Giuseppe Bruschetti
 Reparto HC WEA ITA LD
 Telefono (+39) 02 243.66208
 Fax (+39) 02 243.67659
 Cellulare (+39) 335 352356
 E-mail giuseppe.bruschetti@siemens.com
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 14.07.2017

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

AVVISO DI SICUREZZA
PP 17-013 OUS Luglio 2017

FSCA PP 17-013

N Antiserum to Human Ig/L-chain, λ -type **- Bias Negativo utilizzando il lotto 122204 nel dosaggio urine**

Gentile cliente,

I nostri dati indicano che la vostra struttura potrebbe aver ricevuto i seguenti prodotti:

Tabella 1 Prodotti interessati

Assay	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number	Expiration date
N Antiserum to Human Ig/L-chain, λ -type (Applicazione per urine)	OWHH09	10446596	122204, 122204A, 122204C	2020-03-26

Ragioni della notifica

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato un bias negativo di circa -26% per i risultati ottenuti con N Antiserum to Human Ig/L-chain, λ -type, utilizzando la applicazione per le urine. In molti ma non tutti i casi il problema è evidenziato dal dosaggio del Controllo di Qualità utilizzando i controlli LC1 e LC2.

Nota: L'applicazione per il siero dell' N Antiserum to Human Ig/L-chain, λ -type non presenta il problema.

Rischio per la salute

In rare circostanze i campioni di urine dei pazienti possono presentare un valore di concentrazione di catene leggere totali tipo λ (**lambda**) più basso del 26% rispetto al valore corretto. Il rischio complessivo per la salute è trascurabile poiché il risultato della determinazione delle catene leggere nelle urine in genere si positivizza con un ritardo fino a 8-10 mesi rispetto alla determinazione nel siero (stato patologico per la diagnosi di Mieloma Multiplo) e mostra una variabilità in relazione alla funzionalità renale. Pertanto, la determinazione nel siero è il metodo di scelta nella diagnosi e nella risposta alla terapia di Mieloma multiplo.

I risultati del test devono sempre essere interpretati in combinazione con la storia del paziente, la clinica e ad altri risultati di laboratorio.

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

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

Non utilizzare i lotti di reagenti riportati nella tabella 1 per la determinazione delle catene leggere Lambda nelle urine.

I lotti coinvolti possono essere utilizzati per la determinazione delle catene leggere Lambda nel siero.

La preghiamo di compilare e restituirci il modulo allegato alla Notifica entro 30 giorni.

Se ha ricevuto notifiche di malattia o eventi avversi associati alla determinazione delle catene leggere Lambda utilizzando il prodotto elencato nella tabella 1, la preghiamo di contattare immediatamente il centro assistenza clienti Siemens o il rappresentante locale di assistenza Siemens

Vi preghiamo di conservare una copia di questa comunicazione e trasmettere la presente a coloro che possono aver ricevuto questo prodotto.

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. Andrea Zoppi
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA PP 17-013

N Ceruloplasmina

Andamento negativo con N Protein Standard SL e N/T Controlli Proteine SL

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 e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Assay	Catalog Number	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number	Rimanenti
N Antiserum to Human Ig/L-chain, λ-type (Applicazione per urine)	OWHH09	10446596	122204,	
			122204A,	
			122204C	

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

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____