

Nome Giovanni Fossati
Reparto SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

Cellulare (+39) 3356416413
E-mail giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

**AVVISO DI SICUREZZA
FOLLOW UP
RISOLUZIONE**

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Novembre 2022

FSCA IMC 19-07
2 Follow Up

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Risoluzione nei risultati discordanti di Progesterone in una sottopopolazione di campioni di pazienti

Gentile Cliente,

dai dati in nostro possesso ci risulta che nel suo laboratorio potrebbe essere presente il seguente prodotto:

Table 1. IMMULITE Systems: Prodotto coinvolto

Dosaggio	Siemens Material Number (SMN)/Catalog Number	Unique Device Identification (UDI)	Numero lotto
PRG	10381128/LKPW1	00630414985732	312 e sup.
PRG	10381181/L2KPW2 10381170/L2KPW6	00630414961972 00630414961989	593 e sup.

Motivo della segnalazione

A luglio 2019 e gennaio 2020, Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha emesso un avviso di sicurezza urgente (UFSN) IMC19-07.A.OUS e IMC19-07.B.OUS rispettivamente per informare tutti i clienti di risultati bassi discordanti per alcuni campioni di pazienti quando si utilizza il test del progesterone sui sistemi IMMULITE.

I risultati dell'indagine hanno identificato che la presenza di anticorpi anti-progesterone e/o anticorpi fosfatasi alcalina nel siero umano sono la causa di questo problema. Siemens ha stabilito che l'aumento del titolo anticorpale del progesterone e la riformulazione del tampone nel wedge del reagente riduce i risultati bassi discordanti del progesterone.

Ciò è stato implementato a partire dal kit lotto 312 su IMMULITE/IMMULITE 1000 ea partire dal kit lotto 593 su IMMULITE 2000/2000 XPi.

Azioni raccomandate

- Condividere questa comunicazione con il personale di laboratorio.

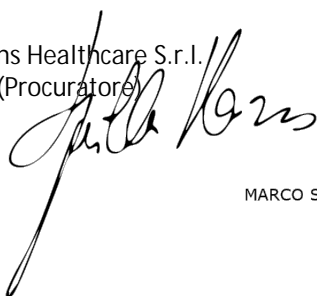
Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 800 827119.

Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio e 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.

Nel ringraziarVi per la collaborazione Vi inviamo i nostri più distinti saluti.

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)



MARCO SPALLA

Siemens Healthcare S.r.l.
(Procuratore)



GIUSEPPE BUCCI

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA IMC 19-07 2 Follow Up

IMMULITE®
IMMULITE® 1000
IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi

Risoluzione nei risultati discordanti di Progesterone in una sottopopolazione di campioni di pazienti

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all'indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell'avvenuta ricezione dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

—
Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____