

Nome Davide Canepa  
Settore/Divisione Marketing  
Telefono + 39 02 243.64466  
Fax + 39 02 243.67659  
E-Mail [davide.canepa@siemens.com](mailto:davide.canepa@siemens.com)  
Internet [www.siemens.it/medical/diagnostics](http://www.siemens.it/medical/diagnostics)  
Vostro riferimento FSCA IMC 14-03  
Nostre sigle DC/rs  
Data 03.01.2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

## AVVISO DI SICUREZZA 4008 Dicembre 2013

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

### Sovrastima a carico del dosaggio Androstenedione

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che potreste aver ricevuto il prodotto riportato nella seguente tabella:

**Tabella 1. Prodotto coinvolto**

Dosaggio	Codice test	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto
IMMULITE/IMMULITE 1000 Androstenedione	AND	LKAO1	6601218	409 e successivi
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Androstenedione	AND	L2KAO2	6605043	314 e successivi

### Motivi del presente avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha avviato un'azione correttiva volontaria in merito al dosaggio Androstenedione eseguibile sui sistemi IMMULITE®/IMMULITE 1000 e IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi (LKAO1, L2KAO2).

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato una sovrastima nel dosaggio dell'Androstenedione su campioni aventi concentrazioni superiori a 5.5 ng/mL ed eseguito sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 e IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi (LKAO1, L2KAO2). Siemens ha verificato che tutti i lotti interessati presentano una linearità fino alla concentrazione di 5.5 ng/mL, invece di 10 ng/mL come riportato nelle Istruzioni per l'Uso (IFU). Questa problematica viene rilevata dai materiali utilizzati per il controllo di qualità per concentrazioni comprese tra 5.5 e 10 ng/mL.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA IMC 14-03

**IMMULITE®**  
**IMMULITE® 1000**  
**IMMULITE® 2000**  
**IMMULITE® 2000 XPI**  
**Sovrastima a carico del dosaggio Androstenedione**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**  
**c.a. Dott.ssa M. Serafino**

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica dell'avviso di sicurezza sopra indicato.

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

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

Città \_\_\_\_\_

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano

# SIEMENS

Siemens sta conducendo accurate indagini al fine di ristabilire la linearità del dosaggio dell'Androstenedione.

## Rischi per la salute

In relazione alla sovrastima per valori superiori a 5.5 (ng/mL), il rischio per la salute è limitato all'effettuazione di ulteriori indagini per determinare la causa di una produzione eccessiva di androstenedione, che non dovrebbe comportare alcun danno a carico del paziente.

I valori di pazienti precedentemente refertati come superiori a 5.5 ng/mL ed ottenuti con i lotti dei kit elencati nella tabella 1 potrebbero non essere accurati e pertanto dovrebbe essere presa in considerazione una loro verifica utilizzando una metodica alternativa.

## Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

- Siete pregati di confrontarVi con il Vostro responsabile medico in merito al contenuto del presente Avviso di Sicurezza.
- Siemens raccomanda di utilizzare materiali per il controllo di qualità che abbiano almeno due livelli a concentrazione inferiore a 5.5 ng/mL.
- I valori di pazienti > 5.5 ng/mL dovrebbero essere verificati utilizzando una metodica alternativa.

Inoltre, si richiede di procedere come di seguito indicato:

- Vi preghiamo di voler compilare l'allegato modulo in tutte le sue parti e di rispedirlo al numero di fax **02/243.67650 c.a. Dott.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica. Vi preghiamo di mantenerne copia nel Vostro archivio.
- Vi preghiamo di distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, e di inoltrarle a chiunque possa avere in uso i dispositivi medico-diagnostici in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.
- Qualora abbiate ricevuto segnalazioni relative alla salute o eventi avversi associati all'utilizzo dei dispositivi riportati nella tabella 1 siete pregati di contattare immediatamente il nostro Servizio di Assistenza Clienti o lo specialista di prodotto Siemens a cui fate normalmente riferimento.

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 Diagnostics S.r.l.**  
Paolo Colombo  
(Sr. Mgr. Marketing CAI & HHS)

  
**Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.**  
Giuseppina Ratti  
(Head of Quality & Technology Italy)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
Fax +39 02.2436 7656  
C.P. 1243 I - 20100 Milano