

Nome Davide Canepa
 Settore/Divisione Marketing
 Telefono + 39 02 243.64466
 Fax + 39 02 243.67659
 E-Mail davide.canepa@siemens.com
 Internet www.siemens.it/medical/diagnostics
 Vostro riferimento FSCA IMC 13-19
 Nostre sigle DC/so
 Data 08/07/2013

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

AVVISO DI SICUREZZA 4006 – GIUGNO 2013

Dosaggio del PSA eseguito sui seguenti sistemi:

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

Scostamento positivo del dosaggio PSA rispetto allo standard WHO 96/670

Motivi del presente avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato uno scostamento medio complessivo di circa il 20% - 23% nell'ambito dell'intervallo di dosaggio relativo allo standard WHO 96/670 a carico dei dosaggi IMMULITE PSA eseguiti sulle piattaforme IMMULITE. Questo scostamento positivo è stato osservato sia a carico dei valori dei pazienti che del controllo Siemens Tumor Marker controls (TMCO). Anche altri materiali di controllo disponibili sul mercato potrebbero mostrare questo scostamento. Fate riferimento alla Tabella 2 per verificare lo scostamento percentuale approssimativo in relazione alle differenti concentrazioni.

Il nostro sistema informatico ci segnala che potreste aver ricevuto il prodotto:

Tabella 1. IMMULITE/IMMULITE 1000/IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Lotti coinvolti

Dosaggio	Codice test	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS1	6603245	422, 423, 424, 425, 426
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS5	6603253	
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PSA	L2KPS2	6607135	377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PSA	L2KPS6	6607151	

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

1.

Tabella 2. scostamento percentuale approssimativo in relazione alle differenti concentrazioni

Conc. attesa (ng/mL)	Media del recupero	Scost. % medio	Lim.Inf. 95th percentile	Lim. Inf. 95% dello scostamento	Lim. Sup. 95th percentile	Lim. Sup. 95% dello scostamento
1.0	1.3	26%	1.2	19%	1.3	33%
2.0	2.5	23%	2.3	15%	2.6	30%
5.0	6.1	23%	5.7	13%	6.6	32%
10.0	13.0	30%	12.5	25%	13.6	36%
25.0	31.8	27%	30.2	21%	33.3	33%
50.0	57.0	14%	53.8	8%	60.3	20%
75.0	83.3	11%	78.2	4%	88.4	18%
150	152	1%	138	-8%	165	10%

Lo scostamento positivo è stato rilevato a partire dai kit commercializzati nel febbraio 2012.

- Kit IMMULITE/IMMULITE 1000 LKPS lotto 422 e LKPTS lotto D103.
- Kit IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi lotto L2KPS 377 e L2KPTS lotto D104.

La causa di questo scostamento è ancora in fase di accertamento.

Rischio per la salute

Uno scostamento positivo a carico dei risultati del dosaggio del PSA può avere un impatto clinico sulla loro interpretazione. Nei casi in cui i valori reali sono prossimi al cut off, lo scostamento può aumentare la probabilità di prendere la decisione di eseguire ulteriori accertamenti diagnostici (inclusa la biopsia prostatica). Il rischio di eseguire biopsie non necessarie è mitigato dal fatto che la decisione del medico/paziente in tal senso non si basa soltanto sul risultato del dosaggio del PSA ma anche su molti altri fattori, inclusa l'età del paziente, l'esplorazione digito-rettale, segni e sintomi clinici o patologie concomitanti quali l'infiammazione o l'infezione prostatica.

Revisione dei risultati

La decisione di eseguire una biopsia prostatica viene solitamente presa in un breve lasso di tempo dal risultato del test in vitro. Tuttavia una revisione precauzionale dei risultati del dosaggio può essere limitata agli ultimi due mesi dopo l'esecuzione del dosaggio stesso.

2.

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

Qualora siano stati rilevati risultati anomali nel Vostro laboratorio, siete invitati a darne notizia al medico referente attraverso questo Avviso di Sicurezza. Il personale medico può prendere in considerazione di programmare un'ulteriore biopsia, basandosi sul risultato del dosaggio ma anche tenendo conto gli altri fattori che suggeriscono l'esecuzione della biopsia stessa.

Le decisioni di natura clinica sono sotto la responsabilità del medico curante. Lo scostamento positivo non esclude l'esecuzione di una biopsia se altri elementi supportano tale decisione.

Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

Interrompere l'utilizzo del dosaggio e distruggere tutti i kit ancora presenti nel proprio laboratorio e deposito. Attualmente non sono disponibili kit per il dosaggio del PSA per poter procedere ad una sostituzione. La data indicata per la disponibilità del prodotto è programmata a partire dall'8 luglio 2013.

Potete fare riferimento al personale di Siemens per individuare la soluzione che meglio si adatta al vostro laboratorio in merito al dosaggio del PSA.

Vi raccomandiamo inoltre di:

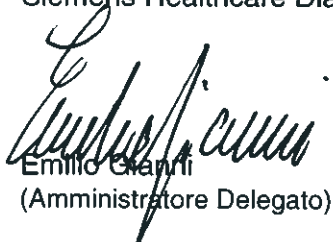
- compilare e rispedire via fax al numero fax **02/243.67650 c.a. Sig.ra Sonia Osnago** il modulo di "conferma di avvenuta notifica" allegato al presente avviso di sicurezza,
- mantenerne copia nel Vostro archivio,
- distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, ponendole anche vicino al sistema IMMULITE, de inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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 Diagnostics S.r.l.


Emilio Grandi
(Amministratore Delegato)


Giuseppina Ratti
(Head of Quality & Technology Italy)

3.

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"

Dosaggio del PSA eseguito sui seguenti sistemi:

IMMULITE®

IMMULITE® 1000

IMMULITE® 2000

IMMULITE® 2000 XPi

Scostamento positivo del dosaggio PSA rispetto allo standard WHO 96/670

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via fax al numero **02-243.67650**
c.a. Sig.ra Sonia OSNAGO

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.

LKPS1/LKPS5	LOTTO 422	rimanenti _____
LKPS1/ LKPS5	LOTTO 423	rimanenti _____
LKPS1/ LKPS5	LOTTO 424	rimanenti _____
LKPS1/ LKPS5	LOTTO 425	rimanenti _____
LKPS1/ LKPS5	LOTTO 426	rimanenti _____

L2KPS2/L2KPS6	LOTTO 377	rimanenti _____
L2KPS2/L2KPS6	LOTTO 378	rimanenti _____
L2KPS2/L2KPS6	LOTTO 379	rimanenti _____
L2KPS2/L2KPS6	LOTTO 380	rimanenti _____
L2KPS2/L2KPS6	LOTTO 381	rimanenti _____
L2KPS2/L2KPS6	LOTTO 382	rimanenti _____
L2KPS2/L2KPS6	LOTTO 383	rimanenti _____
L2KPS2/L2KPS6	LOTTO 384	rimanenti _____

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

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