

SIEMENS

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 14-05 REV B
Nostre sigle DC/rs
Data 23.01.2014

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

AVVISO DI SICUREZZA 4009B Gennaio 2014

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

Scostamento positivo rispetto allo standard WHO 2nd IRP 75/502 a carico del dosaggio IgE Totali

Gentile Cliente,

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

Tabella 1. Lotti coinvolti del dosaggio IgE Totali eseguito sui sistemi IMMULITE

Dosaggio	Codice test	Codice Prodotto	Codice Materiale	Lotto
IMMULITE/IMMULITE 1000 Total IgE	TIE	LKIE1	6602427	326 e successivi
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total IgE		L2KIE2	6606368	260 e successivi
		L2KIE6	6606376	

La presente comunicazione annulla e sostituisce il precedente Avviso di Sicurezza 4009 inviatoVi in data 03.01.2014, poiché la sezione "Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore" è stata aggiornata per fornire indicazioni più dettagliate.

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95; Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Motivazioni del presente avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha prodotto il seguente avviso di sicurezza a carico del dosaggio IgE Totali eseguibile sui sistemi IMMULITE®. Fare riferimento alla tabella 1 per quanto riguarda i lotti del dosaggio coinvolti.

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato uno scostamento positivo complessivo pari al 23% rispetto allo standard WHO 2nd IRP 75/502 a carico del dosaggio delle IgE Totali eseguibili sui sistemi IMMULITE. Si prega di fare riferimento alla tabella 2 che riporta lo scostamento percentuale riferito a specifiche concentrazioni. I materiali di controllo IMMULITE Total IgE (IECA1,2) non permettono di rilevare lo scostamento.

Siemens sta attivamente operando per ristabilire il corretto allineamento con lo standard WHO 2nd IRP 75/502. Sarà distribuita una comunicazione non appena l'allineamento verrà ristabilito.

Tabella 2. Scostamento medio percentuale all'interno dell'intervallo di dosaggio del kit L2KIE IgE

Conc.attesa (IU/mL)	Media della conc. osservata (IU/mL)	Diff. % media rispetto alla conc. attesa
2000	2011.58	1%
1000	924.34	-8%
500	509.81	2%
250	278.125	11%
125	145.105	16%
62.5	79.81	28%
31.3	40.4	29%
15.6	20.02	28%
7.81	10.51	35%
3.91	5.545	42%
1.95	2.745	41%
0.98	1.495	53%

A causa della limitata disponibilità dello standard WHO 2nd IRP 75/502 Siemens non è stat in grado di eseguire una analoga verifica con il dosaggio delle IgE Totali eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000. Tuttavia, sulla base di un confronto tra metodi i dati di IgE Totali ottenuti con sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 e IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi sono fondamentalmente equivalenti ($y=1.05x-15.9$; $R = 0.994$). Pertanto lo scostamento osservato a carico del dosaggio delle IgE Totali eseguiti

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

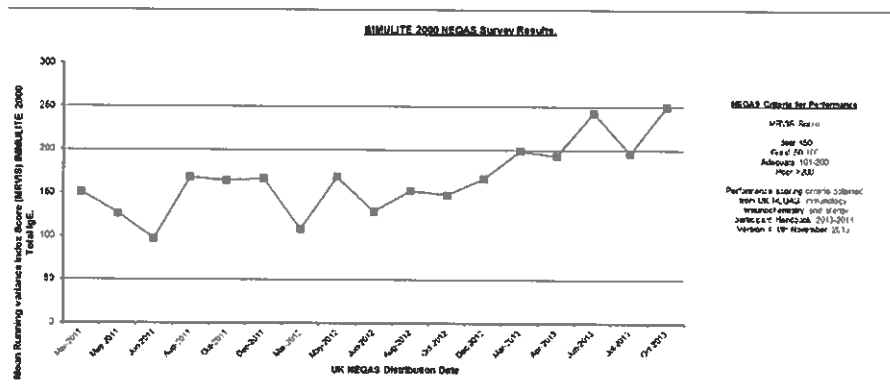
Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95; Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

con IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi è applicabile anche al dosaggio delle IgE Totali eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000.

I dati riportati da UK NEQAS indicano che la prestazione del dosaggio delle IgE Totali eseguito sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi è cambiata da una classificazione complessiva "Adeguata" a "Scarsa" all'incirca nel dicembre 2012, corrispondente al ciclo di distribuzione 126 di UK NEQAS (rif. Fig.1). Una revisione di questi dati ha evidenziato che il dosaggio delle IgE Totali eseguito sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi presentava uno scostamento positivo con queste caratteristiche in relazione ad altri metodi prima di questo cambiamento di prestazione riportato nel dicembre 2012.

Si precisa che il numero insufficiente di utilizzatori del dosaggio delle IgE Totali eseguito sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 che partecipano al programma di controllo di qualità UK NEQAS per tale dosaggio non rende possibile l' utilizzo dei loro dati.

Figura 1. Risultati del controllo di qualità UK NEQAS



L'origine del cambiamento di prestazione del dosaggio a partire da dicembre 2012 è stato attribuito ad un cambiamento del materiale utilizzato per le sferette coattate.

Rischi per la salute

Il dosaggio delle IgE Totali viene eseguito insieme ad altri dosaggi allergologici e nell'ambito di indagini riguardanti le patologie asmatiche. E' anche eseguito prima del trattamento terapeutico per anti IgE con Omalizumab. Le concentrazioni di IgE non correlano bene con le patologie asmatiche o le risposte allergiche. Per una efficace terapia con Omalizumab la concentrazione di IgE dovrebbe essere tra 30 e 700 IU/mL (72-1628 ng/mL). Lo scostamento in valore osservato non dovrebbe avere alcun impatto sulla scelta di una terapia per l'asma a base di Omalizumab. La gravità è trascurabile, la frequenza dell'evento è molto rara e non vi è alcun rischio per la salute.

Non ci si aspetta che questo problema possa avere effetti sul processo terapeutico del paziente e Siemens non raccomanda una revisione dei risultati precedentemente refertati, ma raccomanda una valutazione di questo avviso di sicurezza con il proprio responsabile medico di laboratorio.

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

Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

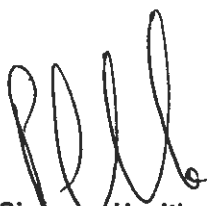
Non ci si aspetta che questo problema possa avere effetti sul processo terapeutico del paziente. Alla luce delle considerazioni riportate nell'Avviso di Sicurezza, è possibile pertanto continuare ad utilizzare il dosaggio delle IgE totali sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 and IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi Total IgE per refertare i risultati dei pazienti.

Inoltre, si richiede di procedere come di seguito indicato:

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

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscriz. Registro Imprese Milano 04785851009; Codice fiscale: 04785851009; R.E.A. Milano: 1459360/95; Partita I.V.A.: 12268050155; società soggetta alla direzione ed al coordinamento di Siemens Aktiengesellschaft con sede in Berlino, Post Box 130240, Nonnendammallee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA IMC 14-05 REV B

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

Scostamento positivo rispetto allo standard WHO 2nd IRP 75/502 a carico del dosaggio IgE Totali

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