

Nome Giovanni Fossati
Settore/Divisione Marketing

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Viale Piero e Alberto Pirelli n. 10 – 20126 MILANO

AVVISO DI SICUREZZA 10818000, Rev. A Marzo 2014

Telefono +39 02 243.67591
Fax +39 02 243.67659
E-Mail giovanni.fossati@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

nostro riferimento FSCA CC 14-13
Nostre sigle GF/rs
Data 07.04.2014

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Interferenza da anticorpi HAMA nel dosaggio HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la presente informazione relativa al dosaggio HIV Ag/Ab Combo ADVIA Centaur presente nella seguente tabella.

Tabella 1. Prodotto ADVIA Centaur

Dosaggio	Codice Test	BAN	Siemens Number (SMN)	Material	Lotti che terminano con
ADVIA Centaur HIV Ag/Ab Combo	CHIV	06520528	10283020		038 e superiore

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha verificato che alcuni campioni di pazienti possono mostrare un'interferenza agli anticorpi HAMA (anti-mouse antibodies) utilizzando il dosaggio HIV Ag/AB Combo (CHIV) ADVIA Centaur®.

Gli anticorpi eterofili presenti nel siero umano possono reagire con i reagenti presenti nel dosaggio, interferendo con gli immunodosaggi *in vitro*. Pazienti che giornalmente sono a contatto con animali o prodotti di siero animale sono predisposti a questa interferenza che può produrre risultati anormali. In questo caso occorre eseguire ulteriori accertamenti diagnostici per una corretta diagnosi.

Le istruzioni per l'uso (IFU) saranno aggiornate in modo che includano una dichiarazione in merito alla potenziale interferenza da HAMA con il dosaggio CHIV sui sistemi ADVIA Centaur.

Rischio per la salute

L'interferenza da HAMA è causa di un risultato iniziale falsamente positive che non costituisce un rischio per la salute perché come scritto nelle IFU del dosaggio CHIV "I campioni ripetutamente reattivi devono essere esaminati utilizzando test supplementari per l'antigene anti-HIV-1 e/o anti-HIV-2 e/o p24.". Un test di conferma di un

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
C.P. 1243 I - 20100 Milano

SIEMENS

campione falsamente positivo causa la presenza di un'interferenza da HAMA non sarà confermato positivo con test supplementari.

Azioni raccomandate

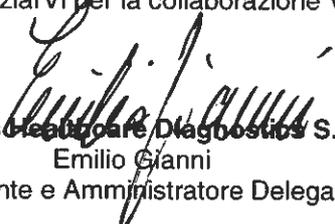
Vogliate trasmettere cortesemente queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio e mantenerne una copia nel Vostro archivio.

Se avete ricevuto segnalazioni di eventi avversi associati al dosaggio CHIV sui sistemi ADVIA Centaur, contattate immediatamente il nostro servizio di supporto tecnico.

Vi preghiamo altresì di voler compilare l'allegato modulo e di rispedirlo al numero di fax 02-243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino a conferma dell'avvenuta notifica.

Ci scusiamo per ogni inconveniente e per eventuali chiarimenti Vi invitiamo a contattare il nostro Servizio di Supporto Tecnico allo 02-243.67500.

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


Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Emilio Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)


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 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
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 CC 14-13

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Interferenza da anticorpi HAMA nel dosaggio HIV Ag/Ab Combo (CHIV)

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.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

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

Telefono +39 02.243-1
Fax +39 02.243-67650
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