

Nome Giovanni Fossati
Settore/Divisione Marketing

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

AVVISO DI SICUREZZA 10818132, Rev. A Aprile 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 14-12
Nostre sigle GF/rs
Data 23.04.2014

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Interferenza da Fluresceina nei dosaggi TSH3 Ultra, Vitamina D e ADVIA Centaur Procalcitonina BRAHMS con i sistemi ADVIA Centaur

Gentile Cliente,

Siemens Healthcare Diagnostics Vi invia la seguente informazione riguardante i dosaggi riportati nella tabella 1.

Tabella 1. Elenco prodotti sistemi ADVIA Centaur oggetto dell'Avviso di sicurezza

Dosaggio	Codice Test	BAN	Siemens Material Number (SMN)	Lotti che terminano con	Data di scadenza
TSH3 Ultra sistemi ADVIA Centaur 100T, 500T	TSH3 Ultra (TSH3-UL)	06491072	10282378	266	17 Aprile 2014
				267	17 June 2014
		06491080	10282379	269	01 Giugno 2014
				270	30 Settembre 2014
				271	18 Novembre 2014
				272	21 Gennaio 2015
				273	18 Novembre 2014

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

Vitamina D sistemi ADVIA Centaur 100T	Vitamin D (VitD)	10491994 10699201	10491994 10699201	023	07 Luglio 2014
				024	08 Settembre 2014
				025	08 Dicembre 2014
				026	09 Febbraio 2015
				027	10 Aprile 2015
				050	08 Agosto 2014
				051	20 Settembre 2014
				052	11 Dicembre 2014
				053	10 Dicembre 2014
ADVIA Centaur BRAHMS PCT 100T	Procalcitonin (PCT)	10378883	10378883	020	11 Luglio 2014
				021	15 Dicembre 2014
				022	24 Febbraio 2015
				023	25 Febbraio 2015
				024	03 Luglio 2015

Motivo della segnalazione

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che campioni che contengono fluoresceina possono fornire interferenze con i dosaggi TSH3 Ultra, Vitamina D e ADVIA Centaur BRAHMS Procalcitonina nei sistemi ADVIA Centaur®.

Lo studio interno suggerisce che pazienti sottoposti ad un'angiografia con fluoresceina possono conservare nel corpo piccole quantità di fluoresceina da 40 a 72 ore dopo il trattamento. Questo tempo di conservazione all'interno del corpo potrebbe essere più lungo in caso di pazienti con insufficienza renale.

Campioni contenenti fluoresceina possono produrre valori falsamente più bassi quando sono testati con il dosaggio TSH3 Ultra ADVIA Centaur. Causa l'interferenza da fluoresceina i valori osservati di TSH3 Ultra possono essere < 0.01 mIU/L. Questi valori falsamente più bassi sono importante nel monitoraggio del cancro alla tiroide in quanto i clinici possono determinare se è corretta la soppressione del TSH. I campioni dovrebbero essere ridosati dopo l'eliminazione della fluoresceina in modo da assicurare che non esiste un'interferenza da fluoresceina nel test TSH3 Ultra.

Campioni contenenti fluoresceina possono produrre valori falsamente più bassi quando sono testati con il dosaggio Procalcitonina ADVIA Centaur BRAHMS. Causa l'interferenza da fluoresceina i valori osservati di Procalcitonina possono essere <0.02 ng/mL. I campioni dovrebbero essere ridosati dopo l'eliminazione della fluoresceina in modo da assicurare che non esiste un'interferenza da fluoresceina nel test Procalcitonina.

Campioni contenente fluoresceina possono produrre valori falsamente più elevate quando sono testati con il dosaggio Vitamina D ADVIA Centaur. Causa l'interferenza da fluoresceina i valori osservati di Vitamina D possono essere >150 ng/mL (>375 nmol/L). I campioni dovrebbero essere ridosati dopo l'eliminazione della fluoresceina in modo da assicurare che non esiste un'interferenza da fluoresceina nel test Vitamina D.

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

Saranno rivisti gli inserti di prodotto (IFU) dei dosaggi TSH3 Ultra, Vitamina D sui sistemi ADVIA Centaur e nel dosaggio Procalcitonina ADVIA Centaur BRAHMS in modo da contenere una dichiarazione sulla potenziale interferenza da fluoresceina.

Rischio per la salute

La presenza di fluoresceina ha dimostrato di poter influenzare i risultati dei dosaggi TSH, Vitamina D e Procalcitonina. Il prodotto è usato in modo sistematico nelle angiografie. L'angiografia con fluoresceina è una procedura d'indagine diagnostica poco frequente ed è improbabile che venga fatta in concomitanza con i test per la funzione tiroidea, la Vitamina D o nella verifica dei livelli di Procalcitonina. Non esiste alcun rischio per la salute.

Azioni che devono essere intraprese da parte del cliente

- Non è raccomandato l'esecuzione di test da prelievo di sangue da un paziente che è stato da poco sottoposto ad una procedura sopra descritta, senza attendere la completa eliminazione di fluoresceina.
- E' possibile continuare ad utilizzare tutti i lotti presente nella tabella 1 per eseguire test su campioni di pazienti che non contengono fluoresceina.
- Vi preghiamo di discutere il contenuto della presente comunicazione con il vostro Responsabile di Laboratorio.
- Vogliate trasmettere cortesemente queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, di mantenerne una copia nel Vostro archivio.
- Se avete ricevuto qualsiasi segnalazione di eventi avversi associate con i dosaggi TSH3 Ultra, Vitamina D sui sistemi ADVIA Centaur o Procalcitonina 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



Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" FSCA CC 14-12

ADVIA Centaur®
ADVIA Centaur® XP
ADVIA Centaur® CP

Interferenza da Fluresceina nei dosaggi TSH3 Ultra, Vitamina D e ADVIA Centaur Procalcitonina BRAHMS con i sistemi ADVIA Centaur

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

La restituzione del presente modulo attesta che avete ricevuto la notifica 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