SIEMENS

Nome Vincenzo Fortunato
Settore/Divisione Marketing

Telefono +39 02 243.66230
Fax +39 02 243.67659
E-Mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
Internet www.siemens.com/diagnostics

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

AVVISO DI SICUREZZA

CHC-15-14.A.OUS Giugno 2015

nostro riferimento FSCA CHC 15-14
Nostre sigle VF/rs
Data 10.07.2015

Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®

Acetaminofene -N-acetilcisteina (NAC) Variazione dell'Interferenza

Gentile cliente,

Il nostro sistema informatico ci segnala che presso il Vostro laboratorio potrebbe essere in uso uno dei seguenti prodotti riportati in tabella 1:

Tabella 1. Sistemi di Chimica Clinica ADVIA® - Prodotto(i) interessati

Metodo	Sigla del metodo	Numero di catalogo	Codice prodotto Siemens (SMN)	Numeri di lotto *	Data di Scadenza
Acetaminofene	ACET	07989138	10327381	46251 46564 46369 46370 46619 46782 47001 47157 47558	Giugno 30,2015 Luglio 31,2015 Sett. 30, 2015 Sett. 30, 2015 Ott. 31, 2015 Dic. 31, 2015 Gen. 31, 2016 Mar. 31, 2016 Aprile 30, 2016

* Questa modifica si applica anche a tutti i futuri lotti di reagenti di Acetaminofene.

Ragioni per l'azione correttiva

Siemens Healthcare Diagnostics sta emanando un'azione correttiva per attuare un cambiamento nella concentrazione di N-acetilcisteina (NAC), che potrebbe causare interferenze nel dosaggio del metodo

SIEMENS

acetaminofene sui Sistemi di Chimica Clinica ADVIA® per i lotti elencati in tabella 1 e per tutti i lotti successivi. Questa correzione riguarda i Sistemi di Chimica Clinica ADVIA 1200, 1800, 2400 e ADVIA Chemistry XPT.
La massima concentrazione precedente di NAC con cui sono stati ottenuti risultati accettabili di acetaminofene è pari a 800 mg/L. Siemens ha rivisto la concentrazione di NAC con cui ora si possono ottenere risultati accettabili a 200 mg/L in un campione di acetaminofene di circa 10 mg/dL (661µmol/L), così come indicato nella tabella 2.

Tabella 2. Sistemi di Chimica Clinica ADVIA® Livelli d'interferenza

Metodo	Livelli d'interferenza originale di N-acetilcisteina (NAC)	Livelli d'interferenza rivisti di N-acetilcisteina (NAC)
Acetaminofene	800 mg/L	200 mg/L

Questa variazione nella concentrazione d'interferenza della (NAC) per la metodica dell' acetaminofene sui sistemi di Chimica Clinica ADVIA ha effetto immediato. Le istruzioni per l'uso (IFU) saranno aggiornate a conferma dell'avvenuto cambiamento. Consultare i dati rappresentativi sull'interferenza da NAC forniti nella tabella 3 nella sezione Informazioni aggiuntive.

Rischi per la Salute

La variazione nella concentrazione d'interferenza della NAC a causa del problema descritto sopra si traduce in un bias negativo della concentrazione di acetaminofene. I valori basali di acetaminofene (ottenuto prima della somministrazione di NAC), non sarebbero interessati. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati ottenuti in precedenza a seguito di questo aggiornamento.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Con effetto immediato, questa comunicazione varrà come etichettatura temporanea per la versione aggiornata del livello di interferenza dell'N-acetilcisteina (NAC) fino a quando non verranno apportate le modifiche alla IFU.
- Si prega di rivedere questa lettera con il vostro Direttore Medico.

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

Vi preghiamo di mantenerne una copia di questa comunicazione nel vostro archivio e di inoltrarla a chiunque possa avere in uso il citato dispositivo medico-diagnostico in vitro oggetto del presente avviso di sicurezza.

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 Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

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 Responsabile Siemens Healthcare Diagnostics di zona oppure 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 Gianni
(Presidente e Amministratore Delegato)

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.
Giuseppina Ratti
(Head of QT 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 Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Informazioni aggiuntive

I campioni di siero contengono circa 10 mg/dl (661µmol/L) di acetaminofene e sono stati testati con livelli crescenti di NAC con i seguenti risultati. Questa analisi in vitro è stata effettuata circa due ore dopo l'aggiunta di NAC ad un pool di sieri.

Tabella 3. Dati di interferenza della NAC

Concentrazione NAC	Bias percentuale
200 mg/L NAC	-3.0%
300 mg/L NAC	-5.7%
400 mg/L NAC	-10.3%
600 mg/L NAC	-27.5%
800 mg/L NAC	-40.5%

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 Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2

SIEMENS

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHC 15-14

Sistemi di Chimica Clinica ADVIA®

Acetaminofene -N-acetilcisteina (NAC) Variazione dell'Interferenza

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 Nonnendammalee 101-103 e Monaco, post Box 101212, Wittelsbacherplatz, 2