



Nome Davide Canepa  
 Reparto HC WEA ITA LD  
 Telefono (+39) 02 243.64466  
 Fax (+39) 02 243.67659  
 Cellulare (+39) 366 671 3483  
 E-mail davide.canepa@siemens.com  
 Vostro riferimento  
 Nostre sigle  
 Data 06.12.2016

Siemens Healthcare S.r.l, Viale Piero e Alberto Pirelli, 10 - 20126 Milano

## AVVISO DI SICUREZZA

**IMC 17-07.A.OUS Novembre 2016**

FSCA IMC 17-07

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

### Effetto Gancio per dose elevata a carico del dosaggio PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE

Gentile Cliente,

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

**Table 1. Prodotto(i) coinvolto(i) eseguibile sui sistemi IMMULITE**

Dosaggio	Codice Test	Codice Prodotto	Codice materiale	Lotto
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS1	6603245	Tutti i lotti
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS5	6603253	Tutti i lotti
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PSA	L2KPS2	6607135	Tutti i lotti
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PSA	L2KPS6	6607151	Tutti i lotti

### Motivo dell'avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato che i dosaggi dell'Antigene Prostatico specifico (PSA) eseguibili sui sistemi IMMULITE®/ IMMULITE® 1000 e IMMULITE® 2000/ IMMULITE® 2000 XPi non rispettano le attuali attese relative all'effetto gancio ad alte dosi riportate nelle Istruzioni per l'Uso (IFU).

L'intervallo di lavoro "refertabile" del dosaggio PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 è 0.04–150 ng/mL. Le Istruzioni per l'Uso del PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 dichiarano che non si dovrebbe verificare un effetto gancio fino a 20000 ng/mL. Campioni di pazienti con livelli di PSA totale elevati pari a 20000 ng/mL dovrebbero mostrare un risultato di "maggiore di 150 ng/mL". Tuttavia, sulla base di valutazioni interne di Siemens, campioni con concentrazioni di PSA totale comprese tra 5600 ng/mL e 20000 ng/mL non mostrano un risultato di "maggiore di 150 ng/mL" ma possono riportare concentrazioni falsamente

Siemens Healthcare S.r.l

Viale Piero e Alberto Pirelli, 10  
 20126 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1  
 Fax: +39 02 243 63696  
 www.siemens.it

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; Iscrizione Registro Imprese Milano e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. Milano: 1459360

ridotte fino a 60 ng/mL. L'Effetto Gancio ad alte dosi sarà aggiornato nelle Istruzioni per l'Uso del PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 quando si completeranno le investigazioni in merito.

L'intervallo di lavoro del dosaggio PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi è 0.04–150 ng/mL. Le Istruzioni per l'Uso del PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi dichiarano che non si dovrebbe verificare un effetto gancio fino a 22500 ng/mL. Campioni di pazienti con livelli di PSA totale elevati pari a 22500 ng/mL dovrebbero mostrare un risultato di "maggiore di 150 ng/mL". Tuttavia, sulla base di valutazioni interne di Siemens, campioni con concentrazioni di PSA totale comprese tra 6200 ng/mL e 22500 ng/mL non mostrano un risultato di "maggiore di 150 ng/mL ma possono riportare concentrazioni falsamente ridotte fino a 57 ng/mL. L'Effetto Gancio ad alte dosi sarà aggiornato nelle Istruzioni per l'Uso del PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi PSA IFU quando si completeranno le investigazioni in merito.

Fate riferimento alla tabella 2 sotto riportata che mostra i limiti attuali e corretti relativi all'Effetto Gancio ad alta dose a carico del dosaggio del PSA

Tabella 2. limiti attuali e corretti relativi all'Effetto Gancio ad alta dose a carico del dosaggio del PSA

Sistema	Informazioni riportate nell' IFU	Limiti preliminarmente rivisti dell'effetto gancio ad alte dosi
IMMULITE/IMMULITE 1000	20000 ng/mL	5600 ng/mL
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	22500 ng/mL	6200 ng/mL

### Rischio per la salute

In un paziente con un livello di PSA >5600 ng/mL (IMMULITE/IMMULITE 1000) o con un livello di PSA >6200 ng/mL (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi) lo stato di malattia dovrebbe essere clinicamente evidente. Se non è rispettata la dichiarazione relativa all'effetto gancio riportato nelle IFU e viene prodotto un risultato erroneamente basso di circa 60 ng/mL (IMMULITE/IMMULITE 1000) o 57 ng/mL (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi), il risultato dovrebbe essere considerato sospetto. Valori di PSA superiori a 50 ng/mL sono considerati sostanzialmente elevati nella pratica clinica. Siemens non raccomanda una revisione dei risultati dei pazienti precedentemente prodotti.

### Azioni che devono essere messe in atto dall'utilizzatore

Siete pregati di confrontarvi con il vostro responsabile medico in merito al contenuto di questo Avviso di Sicurezza.

- Gli utilizzatori del dosaggio del PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 possono continuare ad utilizzare questi prodotti con la consapevolezza che campioni di pazienti con valori di PSA totale compresi tra 5600 ng/mL e 20000 ng/mL possono risultare falsamente ridotti al livello di 60 ng/mL.
- Gli utilizzatori del dosaggio del PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi possono continuare ad utilizzare questi prodotti con la consapevolezza che campioni di pazienti con valori di PSA totale compresi tra 6200 ng/mL e 22500 ng/mL possono risultare falsamente ridotti al livello di 57 ng/mL.
- Gli utilizzatori possono optare per una modifica del loro punto di diluizione sulla base della loro popolazione di pazienti e di specifiche necessità del laboratorio.
- 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.

### Ulteriori informazioni

- Gli utilizzatori dei sistemi IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi possono programmare il sistema per eseguire una diluizione automatica di tutti i campioni al di sopra di un certo valore. Le istruzioni per come fare questa programmazione possono essere reperite nella sezione della Guida dell'Operatore nella sezione "configurazione del sistema" sotto "Impostazione di test a cascata".

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

Vi preghiamo di voler compilare il modulo allegato in tutte le sue parti e di volerlo restituire al numero di **fax 2/243.67650 c.a. D.ssa M. Serafino** a conferma dell'avvenuta notifica.

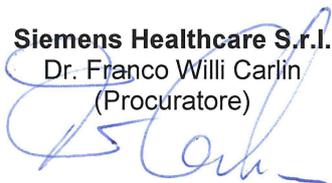
- Vogliate altresì cortesemente distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel Vostro laboratorio, mantenerne una copia nel Vostro archivio ed inoltrarle a chiunque possa avere in uso il dispositivo oggetto del presente comunicato.

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.

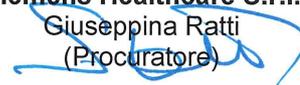
Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti o supporto Vi invitiamo a contattare il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti al numero 02/243.67500.

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

**Siemens Healthcare S.r.l.**  
Dr. Franco Willi Carlin  
(Procuratore)



**Siemens Healthcare S.r.l.**  
Giuseppina Ratti  
(Procuratore)





**Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA IMC 17-07**

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

**Effetto Gancio per dose elevata a carico del dosaggio PSA eseguibile sui sistemi  
IMMULITE**

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 \_\_\_\_\_