

Nome Davide Canepa  
 Reparto HC WEA ITA DX LD  
 Cellulare (+39) 366 5848120  
 E-mail davide.canepa@siemens-healthineers.com

Siemens Healthcare S.r.l. , Via Vipiteno 4 - 20128 Milano

**AVVISO DI SICUREZZA**

Vostro riferimento  
 Nostre sigle  
 Data 6 agosto 2018

CN IMC 17-07B Follow up

**— IMMULITE<sup>®</sup> - IMMULITE<sup>®</sup> 1000 - IMMULITE<sup>®</sup> 2000 - IMMULITE<sup>®</sup> 2000 XPI**

**Effetto Gancio per dose elevata a carico del dosaggio PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE - Follow up dell'Avviso IMC17- 07.A.OUS – Revisione finale dei limiti dell'effetto gancio ad elevate concentrazioni**

Gentile Cliente,

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

**Prodotto(i) coinvolto(i) eseguibile sui sistemi IMMULITE**

Dosaggio	Codice del Test	Codice Prodotto	Codice del 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 del Follow Up**

Siemens Healthcare Diagnostics comunica ulteriori informazioni (follow up) relative all' Avviso di Sicurezza IMC 17-07.A.OUS riguardante i dosaggi dell'Antigene Prostatico specifico (PSA) eseguibili sui sistemi IMMULITE<sup>®</sup>/ IMMULITE<sup>®</sup> 1000 e IMMULITE<sup>®</sup> 2000/ IMMULITE<sup>®</sup> 2000 XPI che non rispettano le attuali attese relative all'effetto gancio ad alte dosi riportate nelle Istruzioni per l'Uso (IFU).

Attraverso l'Avviso di Sicurezza IMC 17-07.A.OUS erano stati forniti i valori limite preliminari relativi all' "effetto gancio"; questa comunicazione di follow up annulla e sostituisce la comunicazione IMC17-07.A.OUS e fornisce i dati definitivi e validati.

L'intervallo di lavoro "refertabile" del dosaggio PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 è 0.04–150 ng/mL.

Il valore finale rivisto relativo all'effetto gancio per il dosaggio del PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 è 4317 ng/mL (rispetto a 5600 ng/mL comunicato precedentemente all'utilizzatore), poiché il dosaggio ha dimostrato che campioni con una concentrazione totale di PSA compresa tra 4317 ng/mL e 20000 ng/mL può mostrare valori falsamente ridotti fino a 49 ng/mL. L'Effetto Gancio ad alte dosi finale aggiornato sarà riportato nelle Istruzioni per l'Uso del PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000.

- L'intervallo di lavoro del dosaggio PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi è 0.04–150 ng/mL. Il valore finale rivisto relativo all'effetto gancio per il dosaggio del PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi è pari a 4277 (rispetto a 6200 ng/mL comunicato precedentemente all'utilizzatore), poiché il dosaggio ha dimostrato che campioni con una concentrazione totale di PSA compresa tra 4277 ng/mL e 22500 ng/mL può mostrare valori falsamente ridotti fino a 33 ng/mL. L'Effetto Gancio ad alte dosi finale aggiornato sarà riportato nelle Istruzioni per l'Uso del PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE 2000/ IMMULITE 2000 XPi PSA.

Fate riferimento alla tabella 2 sotto riportata che mostra i limiti rivisti preliminari precedentemente comunicati e i dati dei limiti rivisti finali relativi all'Effetto Gancio ad alta dose a carico del dosaggio del PSA che saranno aggiornati nelle IFU.

Tabella 2. Limiti rivisti preliminari e finali relativi all'Effetto Gancio ad alta dose a carico del dosaggio del PSA

<b>Sistema</b>	<b>Limiti rivisti Preliminari relativi all'Effetto Gancio ad alta dose (forniti con l'AdS IMC17-07.A.OUS)</b>	<b>Limiti rivisti Finali relativi all'Effetto Gancio ad alta dose</b>
IMMULITE/IMMULITE 1000	5600 ng/mL	4317 ng/mL
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi	6200 ng/mL	4277 ng/mL

### Rischi per la salute

In un paziente con un livello di PSA >4317 ng/mL (IMMULITE/IMMULITE 1000) o con un livello di PSA >4277 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 49 ng/mL (IMMULITE/IMMULITE 1000) o 33 ng/mL (IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi), il risultato dovrebbe essere considerato sospetto. Questi valori di PSA 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 superiori a 4317 ng/mL possono risultare falsamente ridotti.

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 superiori a 4277 ng/mL possono risultare falsamente ridotti.

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.

Compilate e rispedite entro 30 giorni il modulo di "conferma di avvenuta notifica".

- 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.

Mantenete copia di questo avviso nel vostro archivio e distribuire queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratorio, e inoltratele a chiunque possa avere in uso il dosaggio.

#### **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"

Mantenete copia di questo avviso nel vostro archivio e distribuite queste informazioni a tutto il personale interessato nel vostro laboratorio, e inoltratele a chiunque possa avere in uso il dosaggio.

Ci scusiamo per l'inconveniente arrecato e per qualsiasi informazione tecnica riguardante il presente avviso di sicurezza Vi preghiamo di contattare il rappresentante locale di Siemens o di contattare il servizio di supporto al cliente telefonando al seguente numero: 02 – 24367500.

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

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

**Siemens Healthcare S.r.l.**  
Dott. Luca Tognoli  
(Procuratore)

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



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

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

**Effetto Gancio per dose elevata a carico del dosaggio PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE -  
Follow up dell’Avviso IMC17- 07.A.OUS – Revisione finale dei limiti dell’effetto gancio ad elevate  
concentrazioni**

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all’indirizzo: [Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com](mailto:Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com) a conferma dell’avvenuta ricezione dell’avviso di sicurezza sopra indicato.

—  
  
Cliente/firma \_\_\_\_\_

Città \_\_\_\_\_

Timbro/data \_\_\_\_\_