

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 09.01.2017

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

AVVISO DI SICUREZZA
IMC 17-05.A.OUS Dicembre 2016

FSCA IMC 17-05

IMMULITE®
IMMULITE® 1000

Variazione negativa a carico di campioni di pazienti e Controlli di qualità per il dosaggio PSA di terza generazione

Gentile Cliente,

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

Table 1. Prodotto(i) coinvolto(i) eseguibile(i) con sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000

Dosaggio	Codice del Test	Codice Prodotto	Codice materiale	Lotto	Data di scadenza	Produzione/data di 1 ^a distribuzione
IMMULITE/ IMMULITE 1000 Third Generation PSA	sPS	LKUP1	6603881	0336	31-01-2017	13-05-2016
				0337	28-02-2017	05-07-2016
				0338	31-05-2017	12-09-2016

Motivo dell'avviso di sicurezza

Siemens Healthcare Diagnostics ha confermato uno scostamento negativo a carico dei lotti 0336 e 0337 del dosaggio Third Generation PSA (Antigene Prostatico specifico) eseguibile sui sistemi IMMULITE® /IMMULITE® 1000.

L'investigazione di Siemens ha confermato che i campioni dei pazienti mostrano uno scostamento medio negativo di circa il -22% con un intervallo compreso tra il -16% e -27% a carico di pazienti che recuperano da 0,08 a 16,2 ng/mL. I controlli di qualità mostrano uno scostamento negativo simile a quanto osservato con i risultati dei pazienti. In relazione agli intervalli di riferimento dei controlli di qualità utilizzati dal vostro laboratorio, questo problema potrebbe non essere rilevato dai materiali di controllo di qualità.

L'investigazione preliminare di Siemens indica che il motivo dello scostamento negativo è dovuto agli aggiustatori utilizzati nei kit lotto 0336 e 0337. Sebbene Siemens non abbia ad oggi confermato uno scostamento negativo a carico del kit lotto 0338, questo lotto è stato incluso in questo Avviso di Sicurezza perchè il kit contiene lo stesso lotto di aggiustatori dei kit lotto 0336 e 0337. Successivi lotti del dosaggio Third Generation PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000 non contengono i lotti di aggiustatori impattati dal problema e non risultano affetti.

Il problema impatta soltanto il dosaggio Third Generation PSA eseguibile sui sistemi IMMULITE/IMMULITE 1000.

Rischio per la salute

Quando si verifica questo problema, esiste una remota possibilità di errata interpretazione dei valori di PSA che potrebbe ritardare l'accertamento per ipertrofia prostatica o ritardare l'investigazione della progressione della malattia residua a seguito di terapia radiante. Quando utilizzato a supporto della rilevazione del carcinoma prostatico, l'impatto clinico potrebbe essere mitigato dalla correlazione dei valori di PSA con la storia clinica e l'esame obiettivo così come con altre modalità di valutazione quali l'esplorazione digito-rettale. Nelle situazioni in cui il PSA è utilizzato per il monitoraggio di pazienti che seguono un trattamento per il tumore della prostata differenti dalla prostatectomia radicale (per es. la terapia radiante), il possibile impatto clinico sarebbe mitigato dalla correlazione con la storia clinica e l'esame obiettivo così come da un monitoraggio seriale continuato del PSA. Lo scostamento negativo osservato in campioni di pazienti vicini al livello clinico decisionale importante per pazienti in monitoraggio con il PSA a seguito di prostatectomia radicale (es. 0,2 ng/mL) è risultato avere una differenza assoluta massima di 0,02 ng/mL e non dovrebbe essere considerato clinicamente significativo. Poiché, per l'entità degli scostamenti negativi osservati, è estremamente remota la probabilità di risultare in un impatto clinico avverso, 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.
- Suspendete immediatamente l'uso e distruggete i kit del lotto 0336, 0337 e 0338 elencati in tabella 1.
- Verificate la giacenza del prodotto nel vostro magazzino, al fine di determinare l'esatta quantità di materiale da sostituire e comunicatela a Siemens per permetterle di comunicarlo all'autorità competente
- Compilate e rispedito entro 30 giorni via fax al numero di seguito indicato 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.

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.

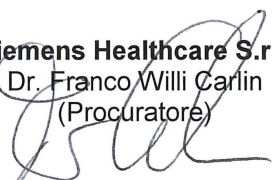
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

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

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

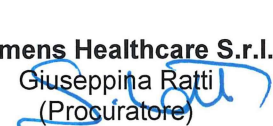
Siemens Healthcare S.r.l.

Dr. Franco Willi Carlin
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA IMC 17-05

**IMMULITE®
IMMULITE® 1000**

Variatione negativa a carico di campioni di pazienti e Controlli di qualità per il dosaggio PSA di terza generazione

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 e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Dosaggio	Codice del Test	Codice Prodotto	Codice materiale	Lotto	Rimanenti
IMMULITE/ IMMULITE 1000 Third Generation PSA	sPS	LKUP1	6603881	0336	
				0337	
				0338	

Confermo che tutte le n° _____ confezioni rimanenti sono state distrutte.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____