

Nome Vincenzo Fortunato
 Reparto HC WEA ITA LD MK CAI
 Telefono (+39) 02 243. 66230
 Fax (+39) 02 243. 67659
 Cellulare (+39) 335 8480165
 E-mail vincenzo.vf.fortunato@siemens.com
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 15 Maggio 2017

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

AVVISO DI SICUREZZA

VC17-04.A.OUS

Maggio 2017

FSCA VC17-04 Dimension e Dimension Vista

Oggetto: Sistema di chimica clinica Dimension® EXL™, Sistemi Dimension Vista®

Dimension EXL TNI, Dimension Vista DIGXN, E2, FERR, PRL, TSH

Incorrette Unità di Biotina riportate nella Tabella delle sostanze non interferenti nelle IFU.

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto i prodotti elencati nella **Tabella 1. Prodotti interessati**

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
DM Troponina I (TNI)	RF621	10464525	Tutti i lotti (inclusi i futuri lotti, fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso)
DV Digossina (DIGXN)	K6435	10488927	Tutti i lotti (inclusi i futuri lotti, fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso)
DV Estradiolo (E2)	K6463	10489099	Tutti i lotti (inclusi i futuri lotti, fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso)
DV Ferritina (FERR)	K6440	10445136	Tutti i lotti (inclusi i futuri lotti, fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso)
DV Prolattina (PRL)	K6462	10488398	Tutti i lotti (inclusi i futuri lotti, fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso)
DV Ormone Tireotropo (TSH)	K6412	10445104	Tutti i lotti (inclusi i futuri lotti, fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso)

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare ha confermato che le concentrazioni di Biotina elencate nella sezione delle Sostanze non Interferenti delle Istruzioni per l'Uso di TNI Dimension e DGXN, E2, FERR, PRL e TSH Dimension Vista hanno le unità non corrette ed indicano in modo incorretto il livello a cui la Biotina non interferisce.

Nel caso di TNI, E2, FERR, PRL e TSH c'è una interferenza significativa a livelli non correttamente indicati nelle attuali IFU.

Il metodo competitivo DV Estradiolo (E2), mostra uno scostamento positivo, mentre gli altri metodi (metodi sandwich) mostrano uno scostamento negativo.

- Per DIGXN Le Unità SI della Biotina sono incorrette per un fattore 100 volte inferiore rispetto al livello a cui la Biotina non interferisce rispetto a quanto riportato nelle attuali IFU di Dimension (DM) e Dimension Vista (DV).

Tabella 2. Unità di Biotina nella Tabella delle sostanze non interferenti

Metodo	Attuali Unità Convenzionali nelle IFU	Attuali Unità SI nelle IFU	Unità Convenzionali corrette	Unità SI corrette
DM EXL TNI	100 ng/mL	410 µmol/L	Invariato	409 nmol/L
DV DIGXN	50 ng/mL	2.04 nmol/L	Invariato	204 nmol/L
DV E2	100 ng/mL	409 µmol/L	Invariato	409 nmol/L
DV FERR	100 ng/mL	410 µmol/L	Invariato	409 nmol/L
DV PRL	0.2 mg/dL	8.2 mmol/L	100 ng/mL	409 nmol/L
DV TSH	500 ng/mL	2050 µmol/L	Invariato	2050 nmol/L

Le Unità Convenzionali e SI corrette riportate nella Tabella delle sostanze Non Interferenti (**Tabella 2**) fornite in questa lettera sostituiscono le informazioni relative a questa sezione nelle attuali IFU per i metodi sopra elencati per i prodotti Dimension e Dimension Vista fino a quando le IFU verranno aggiornate.

Rischio per la Salute

La probabilità di mal interpretare i risultati per i metodi sopra descritti, dovuti a questo problema è remota e limitata a uno scenario in cui il paziente prende un eccesso d'integratori di biotina rispetto alla quantità giornaliera raccomandata ed esegue un prelievo di sangue prima che la biotina sia fisiologicamente eliminata ad un livello tale da non interferire con i test di laboratorio.

L'impatto clinico potrebbe attenuarsi valutando la storia clinica e altri test di laboratorio, test seriali e/o studi di imaging connessi a seconda dell'analisi.

Siemens non suggerisce la ripetizione dei risultati di test ottenuti precedentemente.

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Discutere le informazioni contenute nella Tabella 2.
- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.
- Si prega di restituire il modulo compilato a Siemens Healthcare come spiegato nell'ultima pagina di questo avviso.
- Se avete ricevuto segnalazioni di malattie o eventi avversi correlati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il Responsabile Siemens Healthcare di zona oppure il nostro Servizio Assistenza Clienti


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.

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.
Paolo Colombo
(Procuratore)


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

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA VC 16-04

Sistema di chimica clinica Dimension® EXL™, Sistemi Dimension Vista®

Dimension EXL TNI, Dimension Vista DIGXN, E2, FERR, PRL, TSH

Incorrette Unità di Biotina riportate nella Tabella delle sostanze non interferenti nelle IFU.

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 _____