



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 12 luglio 2017

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

AVVISO DI SICUREZZA

CHC17-06.A.OUS

Giugno 2017

FSCA CHC17-06 Advia Chemistry

Oggetto: Sistema di chimica clinica ADVIA®

Interferenza di Sulfasalazina e Sulfapiridina per i metodi con reazione NADH e/o NADPH

Gentile Cliente,

il nostro sistema informatico ci segnala che il Vostro laboratorio ha ricevuto i prodotti elencati nelle Tabelle 1 e 2.

Tabella 1. Prodotti Advia Chemistry interessati da interferenza di Sulfasalazina e/o Sulfapiridina

Metodo	Codice Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
Ammonio	AMM	04802290	10286035	Tutti
Salicilati	SAL	07989456	10327382	Tutti

Tabella 2. Prodotti Advia Chemistry interessati da interferenza di Sulfasalazina

Metodo	Codice Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
Alanina Aminotransferasi (con o senza P5P)	ALT, ALTP5P	03036926 P5P: 07371282 07501976 P5P:01411533	10318168 P5P:10326245 10309500 P5P:10315181	Tutti
Alanina Aminotransferasi, concentrata (con o senza P5P)	ALT_c, ALTP_c	06860469 P5P: 06860477	10283341 P5P:10283342	Tutti

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

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

Siemens Healthcare è stata informata dell'interferenza dai farmaci Sulfasalazina e Sulfapiridina con i metodi, elencati nelle Tabelle 1 e 2, che utilizzano NADH e/o NADPH per generare reazioni di ossidoriduzione che producono segnali colorimetrici.

Nessun altro metodo Advia Chemistry mostra questo tipo di interferenza.

Siemens ha confermato che si potrebbero avere risultati falsamente bassi o falsamente elevati nei pazienti che assumono Sulfasalazina e Sulfapiridina come indicato nell'**Appendice**.

La Sulfasalazina è un farmaco utilizzato per il trattamento di malattie infiammatorie intestinali, colite ulcerosa, Morbo di Crohn, artrite reumatoide, artriti infiammatorie, uveite.

La Sulfapiridina è un farmaco utilizzato occasionalmente per il trattamento della dermatite erpetiforme e per altri disturbi della pelle correlati, quando trattamenti alternativi risultano inadeguati.

- La sezione **Limiti della Procedura** nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) dei metodi di Advia® Chemistry elencati nelle Tabelle 1 e 2 verrà aggiornata come riportato di seguito:
 - **Ammonio:** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente elevati. Il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfapiridina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente bassi.
 - **Salicilati:** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente elevati. Il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfapiridina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente bassi.
 - **Alanina Aminotransferasi (con o senza P5P):** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente bassi.
 - **Alanina Aminotransferasi concentrata (con o senza P5P):** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente bassi.

I valori basali dei metodi prima della somministrazione della terapia con Sulfasalazina o Sulfapiridina non dovrebbero essere interessati.

Si prega di far riferimento all'**Appendice**, che riporta la massima % di scostamento ottenuta dagli studi condotti da Siemens.

Rischio per la Salute

La probabilità di mal interpretare i risultati per i metodi descritti nelle Tabelle 1 e 2, dovuti a questa interferenza è remota, e dovrebbe essere limitata ad uno scenario in cui il paziente che ha assunto Sulfasalazina o Sulfapiridina subisce un prelievo di sangue prima che tali farmaci siano fisiologicamente eliminati ad un livello che non interferisce con i test di laboratorio.

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

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

Azioni da intraprendere da parte del Cliente

- Discutere il contenuto di questa comunicazione con il Vostro responsabile di laboratorio.
- Il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina o Sulfapiridina, come indicato nella sezione **Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario**. I valori basali dei metodi prima della somministrazione della terapia con Sulfasalazina o Sulfapiridina non dovrebbero essere interessati.

- 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 nelle Tabelle 1 e 2, 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.

Dr. Andrea Zoppi
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)



Appendice

Massimo scostamento % osservato a 300 ng/L di Sulfasalazina o Sulfapiridina

Metodo	Concentrazione Analita in Unità Internazionali (Unità SI)	Massimo scostamento % osservato a 300 mg/L di Sulfasalazina	Massimo scostamento % osservato a 300 mg/L di Sulfapiridina
Ammonio (AMM)	~60 µg/dL (35 µmol/L)	75.9%	-18%
Salicilati (SAL)	~25 mg/dL (1.8 mmol/L)	25%	-24.8%
Alanina Aminotransferasi (con o senza P5P) (ALT, ALTP5P)	~50 U/L	-25.6%	≤ 10%
Alanina Aminotransferasi, concentrata (con o senza P5P) (ALT_c, ALTP_c)	~50 U/L	-34.6%	≤ 10%

Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA CHC 17-06 ADVIA Chemistry

Oggetto: Sistema di chimica clinica ADVIA®

Interferenza di Sulfasalazina e Sulfapiridina per i metodi con reazione NADH e/o NADPH

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 _____