



Nome Fabio Quaroni
 Reparto HC WEA ITA LD
 Telefono (+39) 02 243.66216
 Fax (+39) 02 243.67659
 Cellulare (+39) 335 8480168
 E-mail fabio.quaroni@siemens.com
 Vostro riferimento
 Nostre sigle
 Data 9 agosto 2017

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

COMUNICAZIONE AL CLIENTE
CHC17-06.A.OUS.SYC Giugno 2017

FSCA CHC 17-06 Syva

— **Oggetto: Syva® Emit® 2000**

Interferenza di Sulfasalazina e Sulfapiridina con 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 nella Tabella 1.

Tabella 1. Prodotti Syva® Emit® 2000 interessati da interferenza di Sulfasalazina e/o Sulfapiridina

Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
Tacrolimus	8R019UL	10445397	Tutti
Sirolimus	8S019UL	10445401	Tutti

Motivo per l'Avviso di Sicurezza Volontario

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

Gli altri metodi Syva® Emit® sono stati testati e non mostrano questo tipo di interferenza.

Siemens ha confermato che si potrebbero avere risultati errati nei prelievi dei 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.

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

La sezione **Limiti** nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) dei metodi elencati in Tabella 1 verrà aggiornata come riportato di seguito:

- **Syva® Emit® 2000 Tacrolimus:** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina e/o Sulfapiridina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente elevati.
- **Syva® Emit® 2000 Sirolimus:** 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.

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

Rischio per la Salute

L'utilità clinica dei metodi Sirolimus e Tacrolimus non è influenzata dallo scostamento osservato dovuto all'interferenza di Sulfasalazina e Sulfapiridina.

I valori di Sirolimus e Tacrolimus non vengono utilizzati singolarmente come guida nelle decisioni cliniche, poiché gli intervalli terapeutici di questi farmaci dipendono da numerose variabili quali il tipo di trapianto, il tempo post-trapianto, la somministrazione contemporanea di altri immunosoppressori e la sintomatologia clinica in relazione con il rigetto e la tossicità.

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 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.

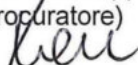
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

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.

Dr. Andrea Zoppi
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Giuseppina Ratti
(Procuratore)



Appendice

Massimo scostamento osservato a 0.3 mg/ml (300 mg/L) di Sulfasalazina o Sulfapiridina

Metodo	Concentrazione Analita	Massimo scostamento % osservato a 0.3 mg/ml di Sulfasalazina	Massimo scostamento % osservato a 0.3 mg/ml di Sulfapiridina
Tacrolimus	4.9 ng/mL	17%	14%
Tacrolimus	10.8 ng/mL	13%	10%
Sirolimus	6.1 ng/mL	3%	-15%
Sirolimus	20.0 ng/mL	15%	5%



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

Syva® Emit® 2000

Interferenza di Sulfasalazina e Sulfapiridina con 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 _____



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 Giugno 2017

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

AVVISO DI SICUREZZA

CHC-17-06.A.OUS.DM

Giugno 2017

FSCA CHC-17-06 Dimension e Dimension Vista

Oggetto: Sistemi di chimica clinica Dimension® e Sistema Dimension Vista®

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 nella Tabella 1.

Tabella 1. Prodotti Dimension/Dimension Vista interessati da interferenza di Sulfasalazina e/o Sulfapiridina

Metodo	Codice Metodo	Numero Catalogo	Siemens Material Number (SMN)	Numero di Lotto
Ammonio	AMM	DF119/ K3119	10711991/ 10711992	Tutti
Alanina Aminotransferasi	ALTI	DF143/ K2143	10475530/ 10635565	Tutti
Aspartato Aminotransferasi	AST	DF41A/ K2041	10444959/ 10445148	Tutti
Glucosio	GLUC/GLU	DF40/ K1039	10444971/ 10445162	Tutti
Creatin Chinasi MB	MBI	DF32/ K3032	10464510/ 10464339	Tutti
Tiroxina	T4	DF65/ K6065	10444908/ 10445101	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 dei farmaci Sulfasalazina e Sulfapiridina con i metodi, elencati nella Tabella 1, che utilizzano NADH e/o NADPH per generare reazioni di ossidoriduzione che producono segnali colorimetrici.

Nessun altro metodo Dimension/Dimension Vista 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 Dimension e Dimension Vista elencati in Tabella 1 verrà aggiornata come riportato di seguito:

- **Ammonio Dimension:** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfapiridina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente bassi.
- **Ammonio Dimension Vista:** 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 Dimension:** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente bassi.
- **Alanina Aminotransferasi Dimension Vista:** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina e/o Sulfapiridina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente bassi.
- **Aspartato Aminotransferasi Dimension:** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente bassi.
- **Aspartato Aminotransferasi Dimension Vista:** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina e/o Sulfapiridina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente bassi.
- **Glucosio Dimension/Dimension Vista:** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente bassi. Il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfapiridina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente elevati.
- **Creatin Chinasi MB Dimension:** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfapiridina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente bassi.
- **Creatin Chinasi MB Dimension Vista:** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente elevati.
- **Tiroxina Dimension/Dimension Vista:** il prelievo venoso dovrebbe essere effettuato prima della somministrazione di Sulfasalazina, a causa della probabilità di ottenere risultati falsamente elevati.

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 in Tabella 1, 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'analisi.

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 entro 30 giorni.
- 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.

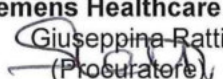
Confidiamo che questa comunicazione sia intesa come una scrupolosa attenzione che la nostra azienda pone, non solo nelle procedure di produzione, ma anche al costante monitoraggio della qualità dei prodotti presso gli utilizzatori al fine di assicurare il più elevato standard di qualità e sicurezza.

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.

Dimension e Dimension Vista sono marchi registrati di Siemens Healthcare.


Siemens Healthcare S.r.l.
Paolo Colombo
(Procuratore)


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

Appendice

Massimo scostamento osservato per Sulfasalazina o Sulfapiridina con i Metodi Dimension

Metodo	Concentrazione Analita	Massimo scostamento % osservato a 300 mg/L [0.75 mmol/L] di Sulfasalazina	Massimo scostamento % osservato a 300 mg/L [1.2 mmol/L] di Sulfapiridina
Ammonio (AMM)	~426 µg/dL [~250 µmol/L]	<10%	-19%
Alanina Aminotransferasi (ALTI)	~55 U/L [~0.92 µkat/L]	-29%	<10%
Aspartato Aminotransferasi (AST)	~37 U/L	-10%	<10%
Glucosio (GLUC)	~126 mg/dL [~7.0 mmol/L]	-17%	11%
Creatin Kinasi MB (MBI)	~20 U/L [0.33 µkat/L]	<10%	-11%
Tiroxina (T4)	~8 µg/dL [~103 nmol/L]	15%	<10%

Massimo scostamento osservato per Sulfasalazina o Sulfapiridina con i Metodi Dimension Vista

Metodo	Concentrazione Analita	Massimo scostamento % osservato a 300 mg/L [0.75 mmol/L] di Sulfasalazina	Massimo scostamento % osservato a 300 mg/L [1.2 mmol/L] di Sulfapiridina
Ammonio (AMM)	~426 µg/dL [~250 µmol/L]	66%	-19%
Alanina Aminotransferasi (ALTI)	~55 U/L [~0.92 µkat/L]	-72%	-19%
Aspartato Aminotransferasi (AST)	~37 U/L	-19%	-12%
Glucosio (GLU)	~126 mg/dL [~7.0 mmol/L]	-21%	11%
Creatin Kinasi MB (MBI)	~20 U/L [0.33 µkat/L]	22%	<10%
Tiroxina (T4)	~8 µg/dL [~103 nmol/L]	18%	<10%

Modulo di "Conferma di Avvenuta Notifica" – FSCA CHC 17-06 Dimension e Vista

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 _____