

Nome Reparto Silvia Salvitti
SHS EMEA SEU ITA PSM-DX LD

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

Cellulare E-mail silvia.salvitti@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Giugno 2019

FSCA POC 19-014

Stratus® CS & CS 200 Acute Care™ Systemi Diagnostici

Risultati falsi positivi di cTnI di Acute Care™ cTnI Test Pak

Gentile Cliente,
dai nostri dati risulta che ha ricevuto il seguente prodotto:

Tabella 1. Prodotti interessati

Product	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPak	10445071	From Lot # 238330002 forward

Lo scopo di questa comunicazione è di informarla di un problema con il prodotto indicato nella Tabella 1 e fornire istruzioni e azioni adeguate al laboratorio.

Ragioni della notifica urgente

Siemens Healthcare ha identificato i seguenti problemi con i risultati di cTnI quando utilizzati gli Stratus CS cTnI Acute Test Pak:

- Aumento del numero di falsi positivi ad iniziare dai due mesi precedenti alla data di scadenza, dovuto ad una deriva positiva e ad una aumentata imprecisione. La massima deriva osservata al 99°percentile della popolazione di riferimento (secondo le Istruzioni per l'uso: 0,07 ng/mL) è stata di un campione di un paziente con cTnI negativa di 0,05 ng/mL che è stata letta come 0,10 ng/mL
- Aumento del grado di risultati falsi positivi casuali e non ripetibili durante il periodo di validità del prodotto. Questo comporta che alcuni risultati di campioni attesi entro il valore di riferimento del 99°percentile della popolazione, 0,00-0,07 ng/mL (ug/L) possono essere letti oltre questo valore. Tipici valori falsi positivi sono stati riportati nel range 0,08 fino a 0,50 ng/mL.

Non sono stati riportati falsi negativi, lesioni o altri eventi avversi gravi.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
PEC: Siemenshealthcaresrl@pec.siemens.it
www.siemens.it/healthineers

Società a Unico Socio soggetta alla Direzione e Coordinamento di Siemens Healthineers AG

Capitale sociale: Euro 50.000.000 i.v.; N. iscrizione Registro Imprese di Milano Monza Brianza Lodi e codice fiscale: 04785851009; partita I.V.A.: IT - 12268050155; R.E.A. MI: 1459360

Rischio per la salute

In rari casi un risultato di troponina falsamente elevato può portare ad interventi inappropriati per infarto del miocardio. Il risultato della troponina dovrebbe essere parte di un triage standard insieme alle condizioni cliniche acute (sintomi e segni vitali), ECG e test seriali di troponina. Poiché il test della troponina è utilizzato per un immediato supporto diagnostico, Siemens non raccomanda una revisione dei risultati generati precedentemente.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente

Siemens raccomanda le seguenti azioni:

1. Non utilizzare i cTnI Test Pak a 2 mesi dalla scadenza

Prove interne hanno determinato che la tendenza alla deriva verso l'alto potrebbe impattare i risultati ad iniziare dai 2 mesi prima della scadenza. Quindi non utilizzare i cTnI Test Pak nei due mesi prima della data di scadenza. Per favore eliminare i test Pak entro i due mesi dalla scadenza.

La data di scadenza è stampata sulla confezione dei test Pak e su ogni singolo Pak come mostrato più sotto (vedere la data di scadenza mostrata nell'immagine 1)

Immagine 1: Esempi di data di scadenza riportata sui cTnI Test Pak e sul confezionamento



Per esempio, in casi di utilizzo dei Pak riportati nell'illustrazione, sottrarre 2 mesi dalla data di scadenza 2019-07-27, in questo caso i cTnI Test Pak non devono essere utilizzati dopo il 2019-05-27. Per favore, notare che lo strumento non è in grado di determinare la nuova data basandosi sul barcode, quindi la data di utilizzo deve essere calcolata manualmente.

2. Ripetere i campioni con risultati di cTnI superiori a 0,07ng/mL o al valore stabilito dal vostro istituto per il 99° percentile

Come già detto, c'è un potenziale rischio di risultati falsamente positivi non ripetibili utilizzando i cTnI test Pak durante il periodo di validità; quindi come ulteriore misura addizionale i clienti sono invitati a ripetere i campioni con risultati di cTnI superiori a 0,07 ng/mL o al valore stabilito dall'ente per il 99° percentile

Come raccomandato nelle Istruzioni per l'uso (IFU) nell' Acute Care™ cTnI Test Pak, il risultato di un test non confortato dal quadro clinico e dalla anamnesi del paziente dovrebbe essere interpretato con cautela. Inoltre, i risultati dovrebbero essere interpretati come parte campionamenti seriali al momento del ricovero.

Siemens sta lavorando per risolvere questo problema e fornirà ulteriori informazioni appena disponibili. Siemens rimborserà gli utilizzatori per le ripetizioni dei test e per l'eliminazione dei cTnI Test Pak (entro i due mesi dalla data di scadenza stampata) associati a questa notifica. Contattare il vostro Siemens Customer Care Center per i dettagli riguardanti il rimborso.

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: 800 01 01 85.

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. Paolo Colombo
(Procuratore)





Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA POC 19-014

Stratus® CS & CS 200 Acute Care™ Systemi Diagnostici

Risultati falsi positivi di cTnI di Acute Care™ cTnI Test Pak

Vi preghiamo di voler completare il presente Modulo e di inviarlo via e-mail all’indirizzo: Regulatory-Affairs.team@siemens-healthineers.com a conferma dell’avvenuta ricezione dell’avviso di sicurezza sopra indicato e che avete provveduto allo smaltimento dei lotti interessati dalla presente segnalazione.

Product	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number	Quantità eliminate/richieste
Stratus® CS Acute Care™ cTnI TestPak	10445071	Dal lotto # 238330002 in poi	

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____