



Nome Reparto Giovanni Fossati
SHS EMEA SEU ITA S&PSM-DX LD

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

Cellulare (+39) 335 6416413
E-mail giovanni.fossati@siemens-healthineers.com

AVVISO DI SICUREZZA

Vostro riferimento
Nostre sigle
Data Gennaio 2020

FSCA IMC 20-01

IMMULITE
IMMULITE 1000
IMMULITE 2000
IMMULITE 2000 XPI

Elevati risultati discordanti su alcuni pazienti campione con il dosaggio estradiolo

Gentile Cliente,

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

Tabella 1 IMMULITE Systems – Prodotto coinvolto

Dosaggio	Test Code	Numero catalogo	di	Siemens Material Number (SMN)	Numero di lotto
Estradiol	E2	LKE21		10381132	Tutti I lotti
Estradiol	E2	L2KE22		10381178	Tutti I lotti
		L2KE26		10381177	

Motivo della segnalazione

Lo scopo di questa comunicazione è di informarvi su risultati discordanti con il dosaggio Estradiolo per alcuni campioni di pazienti con i prodotti indicati nella Tabella 1.

Siemens Healthineers ha verificato che i lotti 501 e superiori rilasciati a luglio 2018 per i sistemi IMMULITE sono potenzialmente interessati.

L'indagine di Siemens Healthineers indica che alcuni campioni di pazienti potrebbero potenzialmente contenere un interferente non identificato che sta causando un aumento della concentrazione di estradiolo nel test IMMULITE.

Siemens Healthcare S.r.l.

Via Vipiteno 4
20128 Milano - Italia

Tel.: +39 02 243 1
www.siemens.it/healthineers

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

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

La maggior parte delle segnalazioni ricevuti da Siemens Healthineers proviene dagli Stati Uniti. Sulla base dei dati disponibili, il problema è stato osservato solo con campioni di pazienti restituiti dal cliente.

I materiali di controllo di qualità non rileveranno questo problema.

Siemens Healthineers comprende l'urgenza di questa situazione e sta lavorando attivamente per determinare la causa principale.

Rischi per la salute

- Sebbene questo problema possa potenzialmente interessare tutte le popolazioni di pazienti, nella peggiore delle ipotesi un livello di estradiolo falsamente elevato potrebbe indurre un medico a fraintendere un paziente come pre-menopausa quando veramente post-menopausa. Ciò può comportare l'inizio ritardato di un farmaco potenzialmente benefico e / o la somministrazione di un farmaco non necessario nel trattamento del carcinoma mammario metastatico o del recettore ormonale positivo.

Siemens non sta raccomandando una revisione dei risultati precedentemente generati, tranne se i lotti di estradiolo interessati sono stati utilizzati per valutare lo stato della menopausa di una donna, determinando nel contempo la terapia per il carcinoma mammario metastatico o il recettore dell'ormone positivo. Se un paziente in quella popolazione è attualmente sottoposto a un trattamento basato su un risultato di estradiolo al di sopra del limite di riferimento post-menopausa (30 pg / mL per paziente non trattato), si dovrebbe prendere in considerazione la rivalutazione dello stato di menopausa del paziente mediante un test di estradiolo alternativo

Momentanea indisponibilità del test

Siemens Healthineers ha attualmente sospeso la spedizione del test Estradiolo di IMMULITE Systems e sta lavorando diligentemente per ripristinare la fornitura il prima possibile.

Azioni per il cliente

Si prega di condividere questa lettera con il proprio direttore medico e valutare se una revisione retrospettiva per i propri pazienti è appropriata

Se un campione paziente verrà utilizzato per valutare lo stato della menopausa durante la determinazione della terapia per carcinoma mammario metastatico o per il recettore ormonale, si prega di testare il campione utilizzando una metodologia alternativa

Contattare il rappresentante Siemens locale per discutere di soluzioni alternative Siemens Healthineers.

È possibile continuare a utilizzare i kit Estradiol dei sistemi IMMULITE e riportare i risultati su popolazioni di pazienti diverse da quelle elencate nel bollettino sopra.

- Se si sospetta un risultato discordante per Estradiolo, seguire le procedure interne del laboratorio stabilite per indagare sul problema..
- Completare e inviare il documento "Field Correction Effectiveness Check Form" allegato a questa lettera entro 30 giorni.
- In caso di reclami relativi a malattie o eventi avversi associati ai prodotti elencati nella Tabella 1, contattare immediatamente il centro di assistenza clienti Siemens Healthineers locale o il rappresentante dell'assistenza tecnica Siemens Healthineers locale.

Domande & Risposte

Domanda : Come posso comunicare questo problema agli operatori sanitari?

Risposta: Siemens Healthineers suggerisce la seguente risposta:

Siemens Healthineers ha confermato, attraverso indagini interne, che tra [data in cui il laboratorio ha iniziato a utilizzare i prodotti interessati in questo richiamo fino alla data in cui è stata effettuata il laboratorio ha interrotto l'uso dei prodotti interessati in questo richiamo], ci sono state lamentele principalmente dagli Stati Uniti che indicano risultati discordanti di estradiolo elevato su alcuni campioni di pazienti.

Si prega di considerare di rivalutare lo stato della menopausa nei casi in cui si sono verificati tutti i seguenti eventi:

- Il test di estradiolo è stato eseguito sul paziente durante le date sopra elencate e
- il risultato è stato utilizzato per valutare lo stato della menopausa di una donna mentre si determinava la terapia per carcinoma mammario metastatico o recettore ormonale positivo e
- il paziente è attualmente sottoposto a un trattamento basato su un risultato di estradiolo al di sopra del limite di riferimento post-menopausa [inserire l'intervallo di riferimento femminile post-menopausa del proprio istituto].

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 827119.

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. Marco Spalla
(Procuratore)



Siemens Healthcare S.r.l.

Dott. Giuseppe Bucci
(Procuratore)



Modulo di “Conferma di Avvenuta Notifica” – FSCA IMC 20-01

IMMULITE[®]
IMMULITE[®] 1000
IMMULITE[®] 2000
IMMULITE[®] 2000 XPI

Elevati risultati discordanti su alcuni pazienti campione con il dosaggio estradiolo

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.

Cliente/firma _____

Città _____

Timbro/data _____